



Υποκατάστατο μοσχεύματος οστού PRO-DENSE™

150831-1

Σε αυτό το πακέτο περιλαμβάνονται οι ακόλουθες γλώσσες:

Ελληνικά (el)

Για πρόσθετες γλώσσες, επισκεφτείτε την ιστοσελίδα μας στη διεύθυνση www.wright.com
Στη συνέχεια, κάντε κλικ στην επιλογή **Prescribing Use** (Πληροφορίες συνταγογράφησης).

Για περισσότερες πληροφορίες και μεταφράσεις, επικοινωνήστε με τον κατασκευαστή ή τον τοπικό διανομέα.



CE 0086*

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

EC REP

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

*** Η σήμανση συμμόρφωσης CE ισχύει σύμφωνα με τον αριθμό καταλόγου και εμφανίζεται στην εξωτερική ετικέτα, εάν εφαρμόζεται.**

Rx ONLY

Ιούνιος 2018
Εκτυπώθηκε στις ΗΠΑ

Θέματα προσοχής για το χειρουργό
ΣΗΜΑΝΤΙΚΕΣ ΙΑΤΡΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ
WRIGHT MEDICAL
Υποκατάστατο μασχέυματος οστού PRO-DENSE™
(150831-1)

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ:

ΟΡΙΣΜΟΙ


















ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

- A. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ
- B. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ
- Γ. ΠΙΘΑΝΕΣ ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ
- Δ. ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ
- Ε. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΕΙΣ
- ΣΤ. ΧΕΙΡΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ
- Ζ. ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗΣ
- Η. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ/ΑΝΑΜΙΞΗΣ

ΟΡΙΣΜΟΙ

Στην ετικέτα συσκευασίας μπορεί να χρησιμοποιούνται σύμβολα και συντημήσεις. Ο ακόλουθος πίνακας παρέχει τον ορισμό αυτών των συμβόλων και συντημήσεων.

Πίνακας 1. Ορισμοί συμβόλων και συντημήσεων

Σύμβολο	Ορισμός
	Κωδικός παρτίδας
	Αριθμός καταλόγου
	Μην επαναχρησιμοποιείτε το προϊόν
	Προσοχή, συμβουλευτείτε τα συνοδευτικά έγγραφα
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες λειτουργίας
	Ημερομηνία λήξης
	Περιορισμός θερμοκρασίας αποθήκευσης
	Διατηρήστε το στεγνό
	Διατηρήστε το μακριά από το ηλιακό φως
	Ημερομηνία κατασκευής
	Κατασκευαστής
	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος ΕΚ στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα
	Αποστειρώθηκε με χρήση οξειδίου του αιθυλενίου
	Αποστειρώθηκε με ακτινοβολία
	Αποστειρώθηκε με χρήση πλάσματος αερίου
	Μόνο για χρήση κατόπιν συνταγογράφησης
	Μην χρησιμοποιήσετε εάν η συσκευασία έχει κοπεί ή έχει υποστεί ζημιά

Σύντηξη	Υλικό
Ti	Τιτάνιο
Ti6Al4V	Χράμα τιτανίου
CoCr	Χράμα κοβαλτίου-χρωμίου
SS	Ανοξείδωτος χάλυβας
UHMWPE	Πολυαιθυλένιο υπερυψηλού μοριακού βάρους
CaSO4	Θειικό ασβέστιο
HA	Υδροξυαπατίτης

ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Το φύραμα του Υποκατάστατου μοσχεύματος οστού PRO-DENSE™ αποτελείται από προ-μετρημένο θειικό ασβέστιο και φωσφορικό ασβέστιο χειρουργικού τύπου, προ-μετρημένο διάλυμα ανάμιξης εξουδετερωμένου γλυκολικού οξέος και τα εργαλεία που απαιτούνται για την ανάμιξη των συστατικών σε φύραμα και έγχυση του υλικού στο σημείο της ατέλειας. Εφόσον η ανάμιξη και η έγχυση πραγματοποιηθούν σύμφωνα με τις οδηγίες, το φύραμα Υποκατάστατου μοσχεύματος οστού PRO-DENSE™ θα σκληρύνει παρέχοντας προσωρινή υποστήριξη κατά την επέμβαση. Τα προϊόντα Υποκατάστατου μοσχεύματος οστού PRO-DENSE™ παρέχονται αποστειρωμένα για χρήση σε έναν μόνο ασθενή.

A. ΕΝΔΕΙΞΙΣ

Το φύραμα PRO-DENSE™ που προκύπτει προορίζεται για χρήση ως υποκατάστατο μοσχεύματος οστού για έγχυση ή δακτυλική τοποθέτηση σε ανοιχτά κενά/ανοίγματα οστού που δεν είναι εγγενή για τη σταθερότητα της οστέινης δομής του σκελετικού συστήματος (δηλ. τα άκρα και η πύελος) για σκλήρυνση *in situ*. Αυτά τα ανοιχτά κενά οστού μπορεί να είναι οστέινες ατέλειες που έχουν δημιουργηθεί χειρουργικά ή οστέινες ατέλειες που δημιουργήθηκαν από τραυματισμό στο οστό. Το φύραμα προσφέρει ένα υποκατάστατο μοσχεύματος ιστού που επαναρροφάται και αντικαθίσταται από οστό κατά τη διαδικασία επούλωσης.

Το σκληρυνμένο *in situ* φύραμα PRO-DENSE™ προσφέρει ένα υλικό πλήρωσης ανοιχτού κενού/ανοίγματος που μπορεί να ενισχύσει το προσωρινό υλικό (π.χ. σύρματα K) προκειμένου να υποβοηθήσει την υποστήριξη των οστέινων θραυσμάτων κατά τη διάρκεια της χειρουργικής διαδικασίας. Το σκληρυνμένο φύραμα δρα μόνο ως προσωρινό μέσο υποστήριξης και δεν προορίζεται για παροχή δομικής υποστήριξης κατά τη διάρκεια της διαδικασίας επούλωσης.

Το PRO-DENSE™ παρέχεται αποστειρωμένο για μία μόνο χρήση.

Για το Kit διαδικασίας αποσυμπίεσης πυρήνα PRO-DENSE™:

Το Kit διαδικασίας αποσυμπίεσης πυρήνα PRO-DENSE™, που αποτελείται από υλικό πλήρωσης οστέινου κενού και χειροκίνητα χειρουργικά όργανα, προορίζεται για χρήση κατά τη διάρκεια διαδικασιών αποσυμπίεσης πυρήνα. Το συστατικό πλήρωσης οστέινου κενού επαναρροφάται και αντικαθίσταται από οστό κατά τη διαδικασία επούλωσης. Το υλικό πλήρωσης οστέινου κενού στο Kit διαδικασίας αποσυμπίεσης πυρήνα PRO-DENSE™ δεν προορίζεται για χρήση ως συσκευή που φέρει φορτίο.

B. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΙΣ

Το ενέσιμο φύραμα Υποκατάστατου μοσχεύματος οστού PRO-DENSE™ αντενδείκνυται όταν η συσκευή προορίζεται για δομική υποστήριξη σε οστό που φέρει φορτίο και σε επιφάνειες άρθρωσης. Οι συνθήκες που αποτελούν σχετικές αντενδείξεις περιλαμβάνουν:

- σοβαρή αγγειακή ή νευρολογική νόσο
- μη ελεγχόμενο διαβήτη
- σοβαρή εκφυλιστική νόσο των οστών

- κλειστό κενό/άνοιγμα οστού
- εγκυμοσύνη
- ασθενείς που δεν συνεργάζονται, οι οποίοι δεν είναι διατεθειμένοι ή δεν μπορούν να ακολουθήσουν τις μετεγχειρητικές οδηγίες, συμπεριλαμβανομένων ατόμων που κάνουν κατάχρηση ναρκωτικών ουσιών ή/και οινόπνευματος
- υπερασβεστιαμία
- ασθενείς με μειωμένη νεφρική λειτουργία
- ασθενείς με ιστορικό ή ενεργή νόσο Pott

G. ΠΙΘΑΝΕΣ ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ

Οι σωστές χειρουργικές διαδικασίες και τεχνικές αποτελούν ευθύνη του ιατρού. Κάθε χειρουργός πρέπει να αξιολογεί την καταλληλότητα της διαδικασίας που χρησιμοποιείται με βάση την προσωπική του ιατρική εκπαίδευση και εμπειρία. Παρόλο που η Wright Medical δεν μπορεί να προτείνει μια συγκεκριμένη χειρουργική τεχνική κατάλληλη για όλους τους ασθενείς, διατίθεται μια λεπτομερής χειρουργική τεχνική για αναφορά του χειρουργού.

Δ. ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Όπως συμβαίνει με κάθε χειρουργική διαδικασία, απαιτείται προσοχή κατά την αντιμετώπιση ατόμων με προϋπάρχουσες παθήσεις που μπορεί να επηρεάσουν την επιτυχία της χειρουργικής διαδικασίας. Αυτό περιλαμβάνει άτομα με αιμορραγικές διαταραχές οποιασδήποτε αιτιολογίας, μακροχρόνια θεραπεία με στεροειδή, ανοσοκατασταλτική θεραπεία ή θεραπεία ακτινοβολίας υψηλής δόσολογίας.

Αποφεύγετε την **υπερπλήρωση** του οστέινου κενού ή τη **συμπίεση** του σημείου θεραπείας.

Τα παρεχόμενα σύρματα K (όταν παρέχονται) δεν προορίζονται για εμφύτευση.

Χρησιμοποιείτε το ενέσιμο φύραμα Υποκατάστατου μοσχεύματος οστού PRO-DENSE™ όπως παρέχεται και σύμφωνα με τις παρεχόμενες πληροφορίες στην ενότητα **Χειρισμός και χρήση**. Κατά την ανάμιξη του φυράματος πρέπει να χρησιμοποιηθεί όλη η σκόνη (παρέχεται) και όλο το διάλυμα (παρέχεται).

Αυτή η συσκευή δεν έχει αξιολογηθεί ως προς την ασφάλεια και τη συμβατότητά της σε περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού (MR). Αυτή η συσκευή δεν έχει δοκιμαστεί ως προς την θερμότητα ή τη μετατόπιση σε περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού (MR).

Προειδοποίηση: Μην χρησιμοποιείτε το κιτ εάν οποιοσδήποτε περιέκτης είναι ραγισμένος ή σπασμένος.

Μόνο για το κιτ 4cc: Προειδοποίηση: ο στυλίσκος των βελονών περιέχει νικέλιο που είναι γνωστός αλλεργιογόνος παράγοντας σε μικρό ποσοστό του πληθυσμού.

Προφυλάξεις κατά την επέμβαση

Να χρησιμοποιείτε τις ιατρικές συσκευές σύμφωνα με τις αναγραφόμενες ενδείξεις και τις οδηγίες χρήσης της Wright Medical Technology, ειδικά κατά την εισαγωγή και αφαίρεση.

- Επιθεωρήστε τις συσκευές πριν από τη χρήση για τυχόν ζημιές κατά την αποστολή ή την αποθήκευση, ή για τυχόν προϋπάρχουσες ατέλειες, που μπορεί να αυξήσουν την πιθανότητα θραύσης κατά την εγχείρηση.
- Επιθεωρήστε τις συσκευές αμέσως μετά την αφαίρεση τους από τον ασθενή για τυχόν ενδείξεις θραύσης ή κατακερματισμού.
- Εάν η συσκευή έχει υποστεί ζημία, διατηρήστε τη για να βοηθήσετε την Wright Medical Technology στην ανάλυση του περιστατικού.

- Εξετάστε προσεκτικά και συζητήστε με τον ασθενή (εάν αυτό είναι δυνατό) τους κινδύνους και τα οφέλη της αφαίρεσης ή της παραμονής του θραύσματος στον ασθενή.
- Συμβουλευτείτε τον ασθενή για τη φύση και ασφάλεια των θραυσμάτων της συσκευής που δεν έχουν ανακτηθεί, συμπεριλαμβανομένων των ακόλουθων πληροφοριών:
 - α. Τη σύσταση του θραύσματος (εάν είναι γνωστή).
 - β. Το μέγεθος του θραύσματος (εάν είναι γνωστό).
 - γ. Τη θέση του θραύσματος.
 - δ. Τους πιθανούς μηχανισμούς τραυματισμού, π.χ. μετατόπιση, λοίμωξη.
 - ε. Τις επεμβάσεις ή θεραπείες που πρέπει να αποφεύγονται, όπως μαγνητική τομογραφία (MRI) στην περίπτωση μεταλλικών θραυσμάτων. Αυτό μπορεί να βοηθήσει στη μείωση της πιθανότητας σοβαρού τραυματισμού από το θράυσμα.

E. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΕΙΣ

Οι πιθανές ανεπιθύμητες αντιδράσεις περιλαμβάνουν, χωρίς περιορισμό, τις εξής:

- επιπλοκές τραύματος που περιλαμβάνουν αιμάτωμα, παροχέτευση του σημείου, κάταγμα οστού και άλλες επιπλοκές που είναι πιθανές με οποιαδήποτε χειρουργική επέμβαση
- κάταγμα ή έκθλιψη του υλικού πλήρωσης οστέινου κενού, με ή χωρίς τη δημιουργία συντριμμάτων σωματιδίων
- παραμόρφωση του οστού στο σημείο
- ατελή ή έλλιψη οστέινης ενδοανάπτυξης στο κενό οστού, όπως είναι πιθανόν με οποιοδήποτε υλικό πλήρωσης κενού οστών.
- παροδική υπερασβεστιαμία
- πιθανότητα συμπίεσης του υλικού σε ένα κλειστό κενό, το οποίο θα προκαλούσε εμβολή λίπους ή/και εμβολή του υλικού της συσκευής στην κυκλοφορία του αίματος.

ΣΤ. ΧΕΙΡΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ

Το ενέσιμο φύραμα Υποκατάστατο μοσχεύματος οστού PRO-DENSE™ παρέχεται στείρο και θα πρέπει να θεωρείται στείρο εκτός εάν η εσωτερική συσκευασία έχει ανοιχτεί ή παρουσιάζει ζημιά. Αυτό το προϊόν δεν θα πρέπει να επαναποστεριώνεται. Τα κιτ προορίζονται για χρήση σε έναν μόνο ασθενή και δεν πρέπει να επαναχρησιμοποιούνται σε καμία περίπτωση. Συσκευές οι οποίες επισημαίνονται με την ένδειξη «μόνο για μία χρήση» δεν πρέπει ποτέ να επαναχρησιμοποιηθούν. Η επαναχρησιμοποίηση αυτών των συσκευών ενδέχεται δυνητικά να προκαλέσει σοβαρή βλάβη του ασθενή. Πιθανοί κίνδυνοι που σχετίζονται με την επαναχρησιμοποίηση αυτών των συσκευών περιλαμβάνουν, μεταξύ άλλων: σημαντική μείωση της απόδοσης της συσκευής, επιλοίμωξη και μόλυνση.

Z. ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗΣ

Όλα τα κιτ θα πρέπει να φυλάσσονται σε καθαρό, ξηρό περιβάλλον και να προστατεύονται από το ηλιακό φως και τις ακραίες θερμοκρασίες. Τα προϊόντα Υποκατάστατο μοσχεύματος οστού PRO-DENSE™ θα πρέπει να φυλάσσονται στους 15-30°C ή 59-86°F.

H. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ/ΑΝΑΜΙΞΗΣ

Το ενέσιμο φύραμα Υποκατάστατο μοσχεύματος οστού PRO-DENSE™ παρέχεται σε ένα κιτ που περιέχει τα συστατικά και τα εργαλεία που απαιτούνται για την ανάμιξη και έγχυση του φυράματος που προκύπτει. Λεπτομερείς οδηγίες ανάμιξης και χειρισμού περιλαμβάνονται στην Κάρτα οδηγιών ανάμιξης.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των ΗΠΑ περιορίζει την πώληση, διανομή και χρήση αυτής της συσκευής από ιατρό ή κατόπιν της εντολής ιατρού.