

ES

 **WRIGHT**™

Sustituto de injerto óseo PRO-DENSE™ 150831-1

Este paquete incluye los idiomas siguientes:

English (en)

Deutsch (de)

Nederlands (nl)

Français (fr)

Español (es)

Italiano (it)

Português (pt)

Türkçe (tk)

Para idiomas adicionales, visite nuestra página Web en la dirección www.wright.com
A continuación, haga clic en la opción **Prescribing Use** (Uso conforme a la prescripción).

Para obtener información adicional y saber si hay traducciones, póngase en contacto con el fabricante o con su distribuidor local.



CE 0086*

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

EC REP

Tornier SAS
161 Rue Lavoisier
38330 Montbonnot Saint Martin
France

*** El mercado CE de conformidad se aplica por número de catálogo y, cuando procede, aparece en la etiqueta exterior.**

 **ONLY**

Junio de 2013
Impreso en Estados Unidos

Para el cirujano que lleva a cabo la intervención
INFORMACIÓN MÉDICA IMPORTANTE
WRIGHT MEDICAL
Sustituto de injerto óseo PRO-DENSE™
(150831-1)

ESQUEMA:

DEFINICIONES


















INFORMACIÓN GENERAL DEL PRODUCTO

- A. INDICACIONES
- B. CONTRAINDICACIONES
- C. POSIBLES COMPLICACIONES
- D. PRECAUCIONES
- E. REACCIONES ADVERSAS
- F. MANIPULACIÓN Y ESTERILIZACIÓN
- G. CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO
- H. INSTRUCCIONES DE USO/MEZCLA

DEFINICIONES

En la etiqueta del envase pueden utilizarse símbolos y abreviaturas. La siguiente tabla incluye una definición de estos símbolos y abreviaturas.

Tabla 1. Definiciones de símbolos y abreviaturas

Símbolo	Definición
	Código de lote
	Número de catálogo
	No reutilizar
	Precaución: consultar la documentación adjunta
	Consultar las instrucciones de uso
	Fecha de caducidad
	Intervalo de temperaturas de almacenamiento
	Mantener en un lugar seco
	Mantener alejado de la luz solar
	Fecha de fabricación
	Fabricante
	Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Esterilizado con óxido de etileno
	Esterilizado con radiación
	Esterilizado con gas plasma
	Solo para uso con prescripción médica
	No usar si el envase está roto o dañado

Abreviatura	Material
Ti	Titanio
Ti6Al4V	Aleación de titanio
CoCr	Aleación de cromo cobalto
SS	Acero inoxidable
UHMWPE	Polietileno de peso molecular ultra alto
CaSO4	Sulfato de calcio
HA	Hidroxiapatita

INFORMACIÓN GENERAL DEL PRODUCTO

El sustituto de injerto óseo PRO-DENSE™ consta de una cantidad medida previamente de sulfato de calcio y fosfato de calcio de grado quirúrgico, una cantidad medida previamente de solución de mezcla de ácido glicólico neutralizado y de las herramientas necesarias para mezclar los componentes, formar una pasta e inyectar el material en el sitio del defecto. Si se mezcla e inyecta siguiendo las instrucciones, la pasta del sustituto de injerto óseo PRO-DENSE™ se endurecerá *in situ* y actuará de soporte provisional intraoperatorio. Todos los productos del sustituto de injerto óseo PRO-DENSE™ se suministran estériles para su uso en un único paciente.

A. INDICACIONES

La pasta PRO-DENSE™ resultante está concebida para inyectarse o introducirse con los dedos en las cavidades óseas abiertas que no sean esenciales para la estabilidad de la estructura ósea del sistema esquelético (es decir, las extremidades y la pelvis) y endurecerse *in situ* con el fin de utilizarse como sustituto de injerto óseo. Estas cavidades óseas abiertas pueden ser defectos óseos creados durante la cirugía o defectos óseos ocasionados por lesiones traumáticas en el hueso. La pasta ofrece un sustituto de injerto óseo que se reabsorbe y es reemplazado por el hueso durante el proceso de consolidación ósea.

La pasta PRO-DENSE™ curada *in situ* proporciona un relleno de la cavidad abierta que puede aumentar el soporte físico provisional (por ejemplo, alambres de Kirschner) con el fin de ayudar a sostener los fragmentos óseos durante la intervención quirúrgica. La pasta curada actúa únicamente como un medio de soporte temporal y no está diseñada para proporcionar soporte estructural durante el proceso de consolidación ósea.

PRO-DENSE™ se suministra estéril y es para un solo uso.

Para el kit de descompresión del núcleo PRO-DENSE™:

El kit de descompresión del núcleo PRO-DENSE™, que consta de un material de relleno de cavidades óseas y de instrumental quirúrgico manual, está concebido para su uso durante los procedimientos de descompresión del núcleo. El componente de relleno de cavidades óseas se reabsorbe y se sustituye por el hueso durante el proceso de consolidación ósea. El relleno de cavidades óseas incluido en el kit de descompresión del núcleo PRO-DENSE™ no está concebido para su uso como dispositivo de soporte estructural.

B. CONTRAINDICACIONES

La pasta inyectable del sustituto de injerto óseo PRO-DENSE™ está contraindicada en los casos en los que el dispositivo está concebido como soporte estructural de huesos de soporte o de superficies articulares. Son casos de contraindicación relativa los siguientes:

- Enfermedad vascular o neurológica grave
- Diabetes no controlada

- Enfermedad ósea degenerativa grave
- Cavidades óseas cerradas
- Embarazo
- Pacientes que no colaboran y que no pueden o no quieren seguir las instrucciones posoperatorias, incluidos los pacientes que abusan de las drogas o del alcohol
- Hipercalcemia
- Pacientes con trastornos renales
- Pacientes con antecedentes de enfermedad de Pott o con dicha enfermedad activa

C. POSIBLES COMPLICACIONES

El médico será el responsable de decidir las técnicas y los procedimientos quirúrgicos adecuados. Cada cirujano deberá evaluar la idoneidad de la técnica utilizada basándose en su propia formación y su experiencia médica. Aunque Wright Medical no puede recomendar una técnica quirúrgica concreta que resulte idónea para todos los pacientes, el cirujano tiene a su disposición una técnica quirúrgica detallada para su consulta.

D. PRECAUCIONES

Como sucede con cualquier intervención quirúrgica, es preciso tomar las debidas precauciones al tratar a pacientes con afecciones previas que puedan afectar al éxito de la operación. Esto incluye a pacientes con trastornos hemorrágicos de cualquier etiología, así como a aquellos sometidos a tratamiento esteroideo a largo plazo, tratamiento inmunosupresor o altas dosis de radioterapia.

Evite **llenar en exceso** la cavidad ósea o **comprimir** el sitio de tratamiento.

Los alambres de Kirschner (en caso de suministrarse) no están concebidos para su implantación.

Utilice la pasta inyectable de sustituto de injerto óseo PRO-DENSE™ tal como se suministra y de acuerdo con la **información de manipulación y uso** proporcionada. Utilice todos los polvos (incluidos) y toda la solución (incluida) al mezclar la pasta.

No se ha evaluado la seguridad ni la compatibilidad de este dispositivo en un entorno de RM. No se ha evaluado el calentamiento ni el desplazamiento de este dispositivo en un entorno de RM.

Advertencia: No utilice este kit si el envase está agrietado o roto.

Solo para el kit de 4 ml: Advertencia: el estilete de las agujas contiene níquel, que es un conocido alérgeno para un pequeño porcentaje de la población.

Precauciones intraoperatorias:

Use los dispositivos médicos de acuerdo con las indicaciones que figuran en sus etiquetas y en las instrucciones de uso de Wright Medical Technology, especialmente durante su inserción y extracción.

- Antes de utilizar los dispositivos, inspecciónelos para comprobar si han sufrido daños durante el transporte o el almacenamiento, o si presentan defectos de fábrica que puedan aumentar la probabilidad de fragmentación durante una intervención.
- Inspeccione los dispositivos inmediatamente después de retirarlos del paciente para detectar marcas de rotura o fragmentación.
- Si el dispositivo ha sufrido algún daño, consérvelo para que sirva de ayuda durante el análisis del caso que efectuará Wright Medical Technology.
- Considere detenidamente los riesgos y las ventajas que supone recuperar el fragmento frente a dejarlo en el paciente, y coméntelos con éste (si es posible).
- Informe al paciente acerca de la naturaleza y seguridad de los fragmentos del dispositivo que no se recuperen, incluida la siguiente información:
 - a. la composición del material del fragmento (si se conoce);
 - b. el tamaño del fragmento (si se conoce);

- c. la localización del fragmento;
- d. los posibles mecanismos de lesión, como desplazamiento o infección;
- e. los procedimientos o tratamientos que deben evitarse, tales como exploraciones por resonancia magnética en el caso de fragmentos metálicos. Esto ayudará a reducir la probabilidad de que el fragmento cause lesiones graves.

E. REACCIONES ADVERSAS

Entre las posibles reacciones adversas cabe citar las siguientes:

- Complicaciones en la herida, entre ellas, hematomas, drenaje del sitio quirúrgico, fractura ósea, infección y cualquier otra complicación posible en una intervención quirúrgica.
- Fractura o extrusión del relleno de la cavidad ósea, con o sin generación de partículas de desecho.
- Deformación del hueso en el lugar de la intervención.
- Crecimiento incompleto o falta de crecimiento óseo en la cavidad ósea, como puede ocurrir con cualquier relleno de cavidad ósea.
- Hipercalcemia transitoria.
- Posibilidad de compresión del material en una cavidad cerrada, que podría provocar la embolización del tejido graso o la embolización del material del dispositivo en el torrente sanguíneo.

F. MANIPULACIÓN Y ESTERILIZACIÓN

La pasta inyectable del sustituto de injerto óseo PRO-DENSE™ se suministra estéril y se considerará estéril a menos que el embalaje interno esté abierto o dañado. Este producto no debe reesterilizarse. Los kits están concebidos para su uso con un solo paciente y no deben reutilizarse en ningún caso. Los dispositivos de un solo uso nunca deben reutilizarse, ya que pueden ocasionar daños muy graves al paciente. Los riesgos relacionados con la reutilización de estos dispositivos incluyen, entre otros, degradación significativa del rendimiento del dispositivo, infección cruzada y contaminación.

G. CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

Todos los kits deben guardarse en un lugar seco y limpio, además de protegerse de la luz solar y las temperaturas extremas. Los productos del sustituto de injerto óseo PRO-DENSE™ deben almacenarse a una temperatura comprendida entre 15 °C y 30 °C o 59 °F y 86 °F.

H. INSTRUCCIONES DE USO/MEZCLA

La pasta inyectable del sustituto de injerto óseo PRO-DENSE™ se suministra en un kit que contiene los componentes y las herramientas que se necesitan para mezclar e inyectar la pasta resultante. La tarjeta de instrucciones de mezcla contiene información detallada sobre la mezcla y la manipulación.

PRECAUCIÓN: Las leyes federales de Estados Unidos restringen la venta, distribución y utilización de este dispositivo a médicos o por prescripción facultativa.