

IT

 **WRIGHT**™

**Innesto osseo sostitutivo PRO-DENSE™
150831-1**

Le seguenti lingue sono incluse in questa confezione:

English (en)

Deutsch (de)

Nederlands (nl)

Français (fr)

Español (es)

Italiano (it)

Português (pt)

Türkçe (tk)

Per ulteriori lingue, visitare il nostro sito www.wright.com
Fare clic sull'opzione **Prescribing Use** (Foglietti illustrative).

Per ulteriori informazioni e traduzioni, contattare il produttore o il distributore locale.



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

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

R_x ONLY

Giugno 2018
Stampato negli U.S.A.

All'attenzione del chirurgo che esegue l'intervento

INFORMAZIONI MEDICHE IMPORTANTI

WRIGHT MEDICAL

Innesto osseo sostitutivo PRO-DENSE™

(150831-1)

SOMMARIO:

DEFINIZIONI


















INFORMAZIONI GENERALI SUL PRODOTTO

- A. INDICAZIONI
- B. CONTROINDICAZIONI
- C. POSSIBILI COMPLICANZE
- D. PRECAUZIONI
- E. REAZIONI AVVERSE
- 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 seguente comprende le definizioni dei simboli e delle abbreviazioni.

Tabella 1. Definizioni dei simboli e delle abbreviazioni

Simbolo	Definizione
	Codice del lotto
	Numero di catalogo
	Non riutilizzare
	Attenzione, consultare la documentazione allegata
	Consultare le istruzioni per l'uso
	Usare entro
	Limiti di temperatura per la conservazione
	Conservare in luogo asciutto
	Tenere al riparo dalla luce solare
	Data di produzione
	Produttore
	Rappresentante CE autorizzato nella Comunità Europea
	Sterilizzato con ossido di etilene
	Sterilizzato mediante radiazioni
	Sterilizzato con gas plasma
	Esclusivamente su prescrizione medica
	Non usare se la confezione è strappata o danneggiata

Abbreviazione	Materiale
Ti	Titanio
Ti6Al4V	Lega di titanio
CoCr	Lega cobalto-cromo
SS	Acciaio inox
UHMWPE	Polietilene ad altissimo peso molecolare
CaSO4	Solfato di calcio
HA	Idrossiapatite

INFORMAZIONI GENERALI SUL PRODOTTO

La pasta per innesto osseo sostitutivo PRO-DENSE™ è composta da solfato di calcio e fosfato di calcio di grado chirurgico pre-dosati, da una soluzione di miscelatura di acido glicolico neutralizzato pre-dosata e dagli strumenti richiesti per miscelare i componenti sino a ottenere un composto di consistenza pastosa e per iniettare il materiale così ottenuto nel sito del difetto. Quando miscelato e iniettato conformemente alle istruzioni, la pasta per innesto osseo sostitutivo PRO-DENSE™ si solidifica in situ e funge da supporto temporaneo in fase intra-operatoria. I prodotti per innesto osseo sostitutivo PRO-DENSE™ vengono forniti in confezione sterile monouso.

A. INDICAZIONI

Il composto pastoso ottenuto con PRO-DENSE™ è destinato all'uso come innesto osseo sostitutivo da iniettare o spingere con le dita dentro cavità ossee/interstizi non determinanti per la stabilità della struttura ossea dello scheletro (cioè arti e bacino) con l'obiettivo di una solidificazione *in situ*. 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. Il composto pastoso funge da innesto osseo sostitutivo che viene riassorbito e quindi rimpiazzato dal materiale osseo durante il processo di guarigione.

La pasta PRO-DENSE™ a solidificazione *in situ* funge da riempitivo di cavità/interstizi aperti in grado di coadiuvare i componenti provvisori (ad esempio, fili di Kirschner) per contribuire al supporto dei frammenti ossei nel corso della procedura chirurgica. L'impasto solidificato funge esclusivamente da mezzo di supporto provvisorio e non è pertanto da usarsi quale supporto strutturale durante il processo di guarigione.

PRO-DENSE™ viene fornita in confezioni sterili esclusivamente monouso.

Kit per procedure di decompressione del nucleo PRO-DENSE™

Il kit per procedure di decompressione del nucleo PRO-DENSE™, costituito da un riempitivo della cavità ossea e da strumenti chirurgici manuali, va usato solo per le procedure di decompressione del nucleo. Il riempitivo della cavità ossea si riassorbe, per poi essere sostituito da materiale osseo durante il processo di guarigione. Il riempitivo della cavità ossea contenuto nel kit per procedure di decompressione del nucleo PRO-DENSE™ non può essere utilizzato come struttura portante.

B. CONTROINDICAZIONI

L'uso della pasta iniettabile per innesto osseo sostitutivo PRO-DENSE™ è controindicato quando il dispositivo è previsto come supporto strutturale nelle ossa sottoposte a carico e nelle superfici articolanti. Le condizioni che costituiscono controindicazioni relative comprendono:

- grave disturbo vascolare o neurologico
- diabete non compensato
- grave patologia ossea degenerativa

- cavità/interstizi ossei chiusi
- gravidanza
- pazienti non collaboranti, non disposti o non in grado di seguire le istruzioni post-operatorie, compresi pazienti che abusano di droghe e/o alcol
- ipercalcemia
- pazienti con funzionalità renale compromessa
- pazienti con anamnesi di morbo di Pott pregresso o in atto

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 utilizzare, attingendo alla propria esperienza e alle proprie competenze mediche. Sebbene Wright Medical Technology non possa raccomandare l'uso di una tecnica chirurgica specifica indicata per tutti i pazienti, è disponibile una descrizione particolareggiata di una tecnica chirurgica quale riferimento per il chirurgo.

D. PRECAUZIONI

Come per qualsiasi intervento chirurgico, è necessaria cautela nel trattamento dei pazienti con condizioni preesistenti che potrebbero influire sul successo dell'intervento chirurgico. In tale categoria rientrano pazienti affetti da disturbi emorragici di qualsiasi eziologia, nonché pazienti sottoposti a terapia steroidea a lungo termine, terapia immunosoppressiva o radioterapia a dosi elevate.

Evitare di **riempire eccessivamente** la cavità ossea o di **comprimere** il sito di trattamento.

I fili di Kirschner (ove forniti in dotazione) non sono destinati all'impianto definitivo.

Usare la pasta iniettabile per innesto osseo sostitutivo PRO-DENSE™ nelle condizioni in cui viene fornita e conformemente alle informazioni relative alla **manipolazione e uso** allegate. Per miscelare la pasta è necessario utilizzare tutta la polvere e la soluzione (entrambe fornite con il dispositivo).

Questo dispositivo non è stato testato in relazione alla sicurezza e compatibilità in ambiente di risonanza magnetica (RM). Questo dispositivo non è stato testato in relazione al riscaldamento o alla migrazione in ambiente RM.

Avvertenza: non usare il kit in presenza di un contenitore incrinato o rotto.

Esclusivamente per il kit da 4 cc. Avvertenza: il mandrino degli aghi contiene nichel, un noto allergene per una ridotta percentuale della popolazione.

Precauzioni intra-operatorie

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

- Ispezionare i dispositivi prima dell'uso per escludere la presenza di danni dovuti al trasporto o alla conservazione o difetti del prodotto nuovo che potrebbero aumentare la probabilità di frammentazione durante l'intervento.
- Ispezionare i dispositivi immediatamente dopo la rimozione dal paziente per rilevare eventuali segni di rottura o frammentazione.
- Se il dispositivo è danneggiato, conservarlo per consentire a Wright Medical Technology di analizzare l'evento.
- 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 ecc.;
- e. le procedure o i 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.

E. EFFETTI AVVERSI

I possibili effetti avversi comprendono, senza esservi limitati:

- complicanze correlate alla ferita, compresi ematoma, drenaggi in situ, fratture ossee, infezioni e altre complicanze associate a qualsiasi intervento chirurgico
- frattura o estrusione del riempitivo della cavità ossea, con o senza produzione di detriti particellari
- deformità dell'osso sul sito
- mancata ricrescita o ricrescita incompleta del materiale osseo entro la cavità ossea, che potrebbe verificarsi con qualsiasi riempitivo di cavità ossee
- ipercalcemia transitoria
- rischio potenziale di compressione del materiale in uno spazio vuoto chiuso, con conseguente rischio di formazione di embolia grassa e/o embolia del dispositivo nel circolo sanguigno.

F. MANIPOLAZIONE E STERILIZZAZIONE

La pasta iniettabile per innesto osseo sostitutivo PRO-DENSE™ è fornita sterile ed è da considerarsi sterile, salvo qualora l'imballaggio interno sia stato aperto o danneggiato. Questo prodotto non deve essere risterilizzato. 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 comprendono, senza limitazioni: notevole degrado delle prestazioni del dispositivo, infezione crociata e contaminazione.

G. CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE

Tutti i kit devono essere conservati in un ambiente pulito e asciutto e devono essere protetti dalla luce solare e da temperature estreme. I prodotti per innesto osseo sostitutivo PRO-DENSE™ vanno conservati a 15-30 °C (59-86 °F).

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

La pasta iniettabile per innesto osseo sostitutivo PRO-DENSE™ viene fornita in un kit che contiene i componenti e gli strumenti richiesti per miscelare la pasta e quindi iniettarla. Nella scheda delle istruzioni per la miscelatura sono riportate le istruzioni particolareggiate per la miscelatura e la manipolazione.

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.