

NL

 **WRIGHT**™

**PRO-DENSE™ Bottransplantaatvervanging
150831-1**

In dit pakket zijn de volgende talen opgenomen:

English (en)

Deutsch (de)

Nederlands (nl)

Français (fr)

Español (es)

Italiano (it)

Português (pt)

Türkçe (tk)

Ga voor andere talen naar onze website www.wright.com

Klik vervolgens op de optie **Prescribing Use** [Voorschrijvingstoepassingen].

Neem voor aanvullende informatie en vertalingen contact op met de fabrikant of met uw plaatselijke distributeur.



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

*** Het CE-merkteken van conformiteit is aangebracht per catalogusnummer en staat op het buitenste etiket, indien van toepassing.**

R_x ONLY

Juni 2018

Gedrukt in de Verenigde Staten.

Ter attentie van de behandelende chirurg
BELANGRIJKE MEDISCHE INFORMATIE
WRIGHT MEDICAL
PRO-DENSE™ Bottransplantaatvervangng
(150831-1)

OVERZICHT:

DEFINITIES


















ALGEMENE PRODUCTINFORMATIE

- A. INDICATIES
- B. CONTRA-INDICATIES
- C. MOGELIJKE COMPLICATIES
- D. VOORZORGSMATREGELEN
- E. BIJWERKINGEN
- F. BEHANDELING EN STERILISATIE
- G. OPSLAGCONDITIES
- H. GEBRUIKSAANWIJZINGEN/MENGINSTRUCTIES

DEFINITIES

Er kunnen symbolen en afkortingen worden gebruikt op het verpakkingsetiket. In de volgende tabel worden de definitie van deze symbolen en afkortingen gegeven.

Tabel 1. Definities van symbolen en afkortingen

Symbol	Definitie
	Batch-code
	Catalogusnummer
	Niet hergebruiken
	Let op, raadpleeg de bijgesloten documentatie
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
	Te gebruiken vóór
	Limieten opslagtemperatuur
	Op een droge plaats bewaren
	Uit de buurt van zonlicht houden
	Productiedatum
	Fabrikant
	Erkende EG-vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap
	Gesteriliseerd m.b.v. ethyleenoxide
	Gesteriliseerd m.b.v. straling
	Gesteriliseerd m.b.v. gasplasma
	Uitsluitend voor gebruik op medisch voorschrift
	Niet gebruiken als de verpakking opengescheurd of beschadigd is

Afkorting	Materiaal
Ti	Titaan
Ti6Al4V	Titaanlegering
CoCr	Kobalt-chroomlegering
SS	Roestvrij staal
UHMWPE	Polyethyleen met een ultrahog molecuair gewicht
CaSO4	Calciumsulfaat
HA	Hydroxyapatiet

ALGEMENE PRODUCTINFORMATIE

PRO-DENSE™ bottransplantaatvervangingspasta bestaat uit een afgemeten hoeveelheid calciumsulfaat en calciumfosfaat van chirurgische kwaliteit, een afgemeten hoeveelheid mengoplossing van geneutraliseerd glycolzuur en de instrumenten die nodig zijn om de bestanddelen tot een pasta te mengen en het materiaal in de defecte locatie te injecteren. Bij menging en injectie volgens de aanwijzingen zal de PRO-DENSE™ bottransplantaatvervangingspasta *in situ* uitharden en tijdelijke peroperatieve ondersteuning leveren. PRO-DENSE™ bottransplantaatvervangingsproducten worden steriel geleverd voor gebruik bij één patiënt.

A. INDICATIES

De resulterende PRO-DENSE™ pasta is bedoeld voor gebruik als een bottransplantaatvervanging die geïnjecteerd of digitaal ingebracht wordt in open botruimten/leemtes die niet intrinsiek zijn aan de stabiliteit van de botstructuur van het skelet (d.w.z. de ledematen en bekken). De pasta hardt *in situ* uit. Deze open botruimten kunnen door chirurgie veroorzaakte botafwijkingen zijn of botafwijkingen die ontstaan zijn door traumatisch letsel aan het bot. De pasta vormt een bottransplantaatvervanging die resorbeert en die tijdens het genezingsproces vervangen wordt door bot.

De *in situ* uitgeharde PRO-DENSE™ pasta biedt een vulmiddel voor open ruimten/leemtes in het bot die de werking van provisorische instrumenten (b.v. K-draden) kan versterken om botfragmenten te helpen ondersteunen tijdens de chirurgische ingreep. De uitgeharde pasta fungeert alleen als tijdelijke ondersteuning en is niet bedoeld om structurele ondersteuning te bieden tijdens het genezingsproces. PRO-DENSE™ wordt steriel geleverd voor eenmalig gebruik.

Voor de PRO-DENSE™ Kern-decompressieprocedurekit:

De PRO-DENSE™ kern-decompressieprocedurekit, bestaande uit een botruimte vulmiddel en handmatige chirurgische instrumenten, is bedoeld voor gebruik tijdens kern-decompressieprocedures. De botruimte vulmiddel-component resorbeert en wordt tijdens het genezingsproces vervangen door bot. Het botruimte vulmiddel in de PRO-DENSE™ kern-decompressieprocedurekit is niet bedoeld voor gebruik als gewichtdragend hulpmiddel.

B. CONTRA-INDICATIES

De injecteerbare PRO-DENSE™ bottransplantaatvervangingspasta is contrageïndiceerd in gevallen waarin het hulpmiddel bedoeld is als structurele ondersteuning in gewichtdragend bot en in gelede oppervlakken. Condities die relatieve contra-indicaties vormen zijn:

- Ernstige vasculaire of neurologische aandoeningen
- Ongecontroleerde diabetes
- Ernstige degeneratieve botaandoeningen
- Gesloten botruimte

- Zwangerschap
- Niet-meewerkende patiënten die de postoperatieve instructies niet willen of kunnen opvolgen, inclusief personen die verslaafd zijn aan drugs en/of alcohol
- Hypercalciëmie
- Patiënten met nieraandoeningen
- Patiënten met een voorgeschiedenis van of actieve werveltuberculose

C. MOGELIJKE COMPLICATIES

De medisch specialist is verantwoordelijk voor de juiste chirurgische procedures en technieken. Elke chirurg moet de geschiktheid van de procedure beoordelen op basis van persoonlijke medische opleiding en ervaring. Hoewel Wright Medical geen bepaalde chirurgische techniek die geschikt is voor alle patiënten kan aanbevelen, is er een gedetailleerde chirurgische techniek beschikbaar als referentie voor chirurgen.

D. VOORZORGSMAATREGELEN

Zoals bij elke chirurgische procedure het geval is, moet voorzichtigheid worden betracht bij de behandeling van personen met reeds bestaande aandoeningen die van invloed kunnen zijn op het slagen van de chirurgische procedure. Hieronder vallen personen met bloedingstoornissen van welke etiologie dan ook, langdurige behandeling met steroïden, immunosuppressieve behandeling of stralingstherapie met hoge doses.

Vermijd **overmatige vulling** van de botruimte of **drukuitoefening** op de behandelingsplaats.

De bijgeleverde K-draden (indien aanwezig) zijn niet bedoeld voor implantatie.

Gebruik de injecteerbare PRO-DENSE™ bottransplantaatvervanging zoals geleverd en volgens de verstrekte informatie met betrekking tot **Behandeling en gebruik**. Al het poeder (bijgeleverd) en alle oplossing (bijgeleverd) moet worden gebruikt bij het mengen van de pasta.

Dit hulpmiddel is niet getest op veiligheid en compatibiliteit in de MRI-omgeving. Dit hulpmiddel is niet getest op verwarming en migratie in de MRI-omgeving.

Waarschuwing: Gebruik de kit niet als een van de houders gebarsten of gebroken is.

Alleen voor de 4cc-kit: Waarschuwing: de styllet van de naalden bevat nikkel, een bekende allergene stof voor een klein percentage van de bevolking.

Peroperatieve voorzorgsmaatregelen

Gebruik medische hulpmiddelen in overeenstemming met de bijbehorende gelabelde indicaties en de gebruiksaanwijzing van Wright Medical Technology, met name tijdens inbrenging en verwijdering.

- Inspecteer hulpmiddelen vóór gebruik op schade tijdens transport of opslag, en op andere defecten die de kans vergroten op fragmentatie tijdens een procedure.
- Inspecteer hulpmiddelen onmiddellijk na verwijdering uit de patiënt op tekenen van breuk of fragmentatie.
- Als het hulpmiddel beschadigd is, bewaar het dan om Wright Medical Technology van dienst te zijn bij diens analyse van de gebeurtenis.
- Maak een zorgvuldige afweging van, en bespreek met de patiënt (indien mogelijk) de risico's en voordelen van het weghalen versus laten zitten van het fragment in de patiënt.
- Stel de patiënt op de hoogte van de aard en de veiligheid van de niet-weggehaalde implantaatfragmenten, en geef daarbij de volgende informatie:
 - a. De materiaalsamenstelling van het fragment (indien bekend);
 - b. De grootte van het fragment (indien bekend);
 - c. De plaats van het fragment;

- d. De potentiële mechanismen voor letsel, b.v. migratie, infectie;
- e. Procedures of behandelingen die vermeden moeten worden, zoals MRI-onderzoeken in het geval van metaalhoudende fragmenten. Dit kan de kans op ernstig letsel door het fragment helpen verkleinen.

E. BIJWERKINGEN

Mogelijke bijwerkingen zijn onder andere, maar niet beperkt tot:

- Wondcomplicaties waaronder hematoom, drainage op de operatieplaats, botfractuur, infectie en andere complicaties die zich bij elke chirurgische ingreep kunnen voordoen
- Fractuur of extrusie van het botruimte vulmiddel, met of zonder generatie van afvaldeeltjes
- Vervorming van het bot op de operatieplaats
- Onvolledige of ontbrekende botingroei in de botleemte, zoals bij elk botruimteopvulmiddel mogelijk is.
- Voorbijgaande hypercalciëmie
- Risico op het onder druk zetten van materiaal in een gesloten ruimte, wat zou kunnen leiden tot vetembolisatie en/of embolisatie van het materiaal in de bloedsomloop.

F. BEHANDELING EN STERILISATIE

Injecteerbare PRO-DENSE™ bottransplantaatvervangingspasta wordt steriel geleverd en moet als steriel worden beschouwd, tenzij de binnenverpakking geopend of beschadigd is. Dit product mag niet opnieuw worden gesteriliseerd. De kits zijn bedoeld voor eenmalig gebruik bij één patiënt en mogen nooit opnieuw worden gebruikt. Hulpmiddelen die aangeduid zijn als bedoeld voor eenmalig gebruik mogen nooit opnieuw worden gebruikt. Hergebruik van deze hulpmiddelen kan leiden tot ernstig letsel bij de patiënt. Voorbeelden van risico's van hergebruik van deze hulpmiddelen zijn onder andere, maar zijn niet beperkt tot: significante achteruitgang van de prestaties van het hulpmiddel, kruisbesmetting en verontreiniging.

G. OPSLAGCONDITIES

Alle kits moeten worden bewaard in een schone, droge omgeving en moeten beschermd worden tegen zonlicht en extreme temperaturen. PRO-DENSE™ bottransplantaatvervangingsproducten moeten worden bewaard bij een temperatuur van 15-30°C of 59-86°F.

H. GEBRUIKSAANWIJZINGEN/MENGINSTRUCTIES

De injecteerbare PRO-DENSE™ bottransplantaatvervangingspasta wordt geleverd in een kit die de componenten en instrumenten bevat die nodig zijn voor het mengen en injecteren van de resulterende pasta. Gedetailleerde meng- en behandelingsinstructies vindt u op de Kaart met menginstructies.

LET OP: Volgens federale wetgeving in de Verenigde Staten mag dit hulpmiddel uitsluitend worden verkocht, gedistribueerd en gebruikt door of in opdracht van een arts.