

TK

WRIGHT™

PRO-DENSE™ Kemik Grefti Yedeği
150831-1

Bu pakette ařađıda belirtilen diller mevcuttur:

English (en)

Deutsch (de)

Nederlands (nl)

Français (fr)

Espaol (es)

Italiano (it)

Portugues (pt)

Türkçe (tr)

Ek diller için www.wright.com adresindeki web sitemizi ziyaret edin Sonra,

Prescribing Use (Reçeteleme Bilgisi) seçeneğine tıkkayın.

Ek bilgi ve tercümeler için lütfen üretici veya yerel dağıtımcı ile irtibat kurun.



CE 0086*

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

EC REP

Fad MDSAS

#(# DgWvSha[e]M

%%% ? a' fTa` ` afES[f? Sd[

8d' LW

*** CE Uygunluk İşareti, her katalog numarasına uygulanır ve mevcutsa dıştaki etikette görülür.**

R ONLY

Haziran 2018

ABD'de basılmıştır.

Ameliyatı Yapan Cerrahın Dikkatine

ÖNEMLİ TIBBİ BİLGİLER

WRIGHT MEDICAL

PRO-DENSE™ Kemik Grefti
Yedeği (150831-1)

İÇİNDEKİLER:

TANIMLAR


















GENEL ÜRÜN BİLGİLERİ

- A. ENDİKASYONLAR
- B. KONTRENDİKASYONLAR
- C. MUHTEMEL KOMPLİKASYONLAR
- D. ÖNLEMLER
- E. ADVERS REAKSIYONLAR
- F. KULLANIM VE STERİLİZASYON
- G. SAKLAMA KOŞULLARI
- H. KULLANIM YÖNERGELERİ/KARIŞTIRMA TALİMATLARI

TANIMLAR

Ambalaj etiketlerinde semboller ve kısaltmalar kullanılabilir. Bu sembollerin ve kısaltmaların tanımları aşağıdaki tabloda yer almaktadır.

Tablo 1. Sembollerin ve Kısaltmaların Tanımları

Sembol	Tanım
	Parti kodu
	Katalog numarası
	Tekrar kullanmayın
	Dikkat, birlikte gelen belgelere bakın
	Kullanım talimatlarına bakın
	Son kullanım tarihi
	Saklama sıcaklığı sınırı
	Kuru tutun
	Güneş ışığından uzak tutun
	Üretim tarihi
	Üretici
	Avrupa Topluluğundaki Yetkili AT Temsilcisi
	Etilen oksitle sterilize edilmiştir
	Radyasyonla sterilize edilmiştir
	Gaz plazma ile sterilize edilmiştir
	Sadece reçeteyeyle kullanılır
	Ambalaj yırtılmış veya hasarlı ise kullanmayın

Kısaltma	Malzeme
Ti	Titanyum
Ti6Al4V	Titanyum Alaşımı
CoCr	Kobalt Krom Alaşımı
SS	Paslanmaz Çelik
UHMWPE	Ultra Yüksek Moleküler Ağırlıklı Polietilen
CaSO4	Kalsiyum Sülfat
HA	Hidroksiapatit

GENEL ÜRÜN BİLGİLERİ

PRO-DENSE™ Kemik Greft Yedeği macunu, önceden ölçülmüş cerrahi nitelikli kalsiyum sülfat ve kalsiyum fosfat, önceden ölçülmüş nötralize glikolik asit karıştırma çözümü ve bileşenleri bir macun haline getirmek ve malzemeyi defekt bölgesine enjekte etmek için gerekli araçlardan oluşur. Talimatlara uygun olarak karıştırılıp, enjekte edildiğinde PRO-DENSE™ Kemik Greft Yedeği macunu yerinde sertleşecek ve ameliyat sırasında geçici destek sağlayacaktır. PRO-DENSE™ Kemik Greft Yedeği ürünleri, tek hastada kullanılmak üzere steril olarak temin edilir.

A. ENDİKASYONLAR

Elde edilen PRO-DENSE™ macunun, iskelet sisteminin kemik yapısını stabilitesine özgü olmayan (ör. ekstremiteler ve pelvis) kemik boşlukları/aralıklarına enjekte edilme veya dijital olarak sıkıştırılmak üzere kemik grefti yedeği olarak kullanılarak yerinde sertleşmesi amaçlanmıştır. Bu açık kemik boşlukları, ameliyatla yaratılmış kemiksi defektler veya travmatik kemik hasarı sonucu ortaya çıkan kemiksi defektler olabilir. Macun tekrar emilen ve iyileşme sürecinde kemiğe dönüşen bir kemik grefti yedeği sağlamaktadır.

PRO-DENSE™ yerinde sertleşen macun, geçici donanımın (ör. K-Telleri) cerrahi prosedür sırasında kemik parçalarının desteklenmesine yardımcı olmasına olanak tanıyan bir açık boşluk/aralık dolgusu sunmaktadır. Sertleşen macun sadece geçici destek ortamı olarak kullanılır ve iyileşme süresince yapısal destek sağlaması amaçlanmaz.

PRO-DENSE™ sadece tek kullanımlık için steril halde sunulur.

PRO-DENSE™ Kor Dekompresyon Prosedürü Kiti için:

PRO-DENSE™ Kor Dekompresyon Prosedürü Kiti, kemik boşluğu dolgusu ve manuel cerrahi aletlerden oluşur ve kor dekompresyon prosedürlerinde kullanılması amaçlanmıştır. Kemik boşluğu dolgusu bileşeni tekrar emilir ve iyileşme sürecinde kemiğe dönüşür. PRO-DENSE™ Kor Dekompresyon Prosedürü Kiti içerisinde bulunan kemik boşluğu dolgusunun yük taşıyan bir cihaz olarak kullanılması amaçlanmamıştır.

B. KONTRENDİKASYONLAR

PRO-DENSE™ Kemik Grefti Yedeğinin enjekte edilebilir macunu, cihazın yük taşıyan kemik ve eklemli yüzeylerde yapısal destek olarak kullanılması amaçlandığında kontrendikedir. Bağlı kontrendikasyon sergileyen durumlardan bazıları şunlardır:

- Ağır vasküler veya nörolojik hastalıklar
- Kontrolsüz diyabet
- Ağır dejeneratif kemik hastalığı
- Kapalı kemik boşluğu/aralığı
- Hamilelik
- İlaç ve/veya alkol alan kişiler dahil olmak üzere ameliyat sonrası talimatlara uymadığı veya uyamadığı için yardımcı olmayan hastalar

- Hiperkalsemi
- Böbrek rahatsızlıkları olan hastalar
- Geçmiş veya aktif Pott's hastalığı olan hastalar

C. MUHTEMEL KOMPLİKASYONLAR

Uygun cerrahi işlemlerin ve tekniklerin kullanılması tıp uzmanının sorumluluğundadır. Her cerrah, almış olduğu tıp eğitimi ve tecrübeleri doğrultusunda, kullanılan işlemlerin uygunluğunu değerlendirmelidir. Wright Medical, tüm hastalara uygun belli bir cerrahi teknik öneremese de, cerrahın referans olarak kullanabileceği ayrıntılı bir cerrahi teknik mevcuttur.

D. ÖNLEMLER

Her cerrahi işlemde olduğu gibi, cerrahi işlemin başarısını etkileyebilecek mevcut durumları bulunan hastaların tedavisi sırasında dikkatli olunmalıdır. Bu hastalar arasında, herhangi bir etiyoloji nedeniyle kanama bozuklukları olanlar, uzun süre steroid tedavisi görenler, immünsüpresif tedavi görenler veya yüksek dozda radyasyon tedavisi görenler sayılabilir.

Kemik boşluğunu **fazla doldurmayın** ve tedavi bölgesine **basınç uygulamayın**.

Verilen K-Telleri (temin edilmişse) implantasyon amaçlı değildir.

PRO-DENSE™ Kemik Grefti Yedeğinin enjekte edilebilir macununu temin edildiği şekilde ve birlikte verilen **Bakım ve kullanım bilgilerine** göre kullanın. Macunun karıştırılması sırasında, tozun (temin edilen) ve solüsyonun (temin edilen) tamamı kullanılmalıdır.

Bu cihaz, MR ortamında güvenlik ve uyumluluk açısından değerlendirilmemiştir. Bu cihaz, MR ortamında ısınma veya yer değiştirme açısından test edilmemiştir.

Uyarı: Kaplardan herhangi birisinin çatlak ya da kırık olması halinde kiti kullanmayın.

Yalnızca 4 ml kit için: Uyarı: İğnelerin stilesinde, popülasyonun küçük bir yüzdesi için alerjen olduğu bilinen nikel bulunur.

Intraoperatif Önlemler

Tıbbi cihazları, özellikle takma ve çıkarma işlemi sırasında, etiketlerinde yer alan endikasyonlara ve Wright Medical Technology'nin kullanım talimatlarına uygun olarak kullanın.

- Cihazları kullanmadan önce inceleyerek, nakliye veya saklama sırasında herhangi bir hasar olup olmadığını veya prosedür esnasında fragmentasyon olasılığını artırabilecek bir kusur olup olmadığını kontrol edin.
- Cihazları, hastadan çıkarıldıktan hemen sonra inceleyerek, herhangi bir kırılma veya fragmentasyon belirtisi olup olmadığına bakın.
- Cihaz hasar görmüşse, bunu Wright Medical Technology'nin olayı incelemesine yardımcı olmak üzere saklayın.
- Parçanın hastadan alınmasına veya hastada bırakılmasına ilişkin riskleri ve yararları dikkatle değerlendirin ve (mümkünse) hastayla görüşün.
- Aşağıdaki bilgiler dahil olmak üzere, çıkarılmayan cihaz parçalarının niteliği ve güvenliği hakkında hastaya tavsiyelerde bulunun:
 - a. Parçanın malzeme bileşimi (biliniyorsa);
 - b. Parçanın boyutu (biliniyorsa);
 - c. Parçanın konumu;
 - d. Olası zarar görme mekanizmaları, ör. yer değiştirme, enfeksiyon;
 - e. Parçaların metal olması durumunda, MRG tetkikleri gibi kaçınılması gereken prosedürler veya tedaviler. Bu, parça nedeniyle ciddi zarar görme olasılığının azaltılmasına yardımcı olabilir.

E. ADVERS ETKİLER

Olası advers etkiler arasında, aşağıdakiler bulunmakla birlikte, bunlarla sınırlı değildir:

- Hematom, ameliyat yerinde akıntı, kemik kırığı/çatlağı, enfeksiyon ve herhangi bir cerrahi işlemden olabilecek diğer komplikasyonlar dahil olmak üzere yara komplikasyonları
- Partikül debris oluşumu olsun ya da olmasın, kemik boşluğu dolgunun kırılması veya dışarı çıkması
- Bölgedeki kemikte deformite
- Herhangi bir kemik boşluğu dolgunun olabileceği gibi, kemiğin kemik boşluğu içine doğru büyümesinin yetersiz olması ya da hiç olmaması.
- Geçici hiperkalsemi
- Malzemeye kapalı bir boşlukta basınç uygulanması olasılığı ve bunun kan akışında yağ embolizasyonuna ve/veya cihaz malzemesi embolizasyonuna yol açabilecek olması.

F. KULLANIM VE STERİLİZASYON

PRO-DENSE™ Kemik Grefti Yedeğinin enjekte edilebilir macunu steril halde temin edilir ve iç ambalaj açılmadığı veya hasar görmediği sürece steril kabul edilmelidir. Bu ürün yeniden sterilize edilmemelidir. Kitler tek hastada kullanım içindir ve kesinlikle tekrar kullanılmamalıdır. Sadece tek kullanımlık olarak etiketlenmiş cihazlar asla tekrar kullanılmamalıdır. Bu cihazların tekrar kullanılması hastanın ciddi şekilde zarar görmesiyle sonuçlanabilir. Bu cihazların tekrar kullanılmasına ilişkin tehlikeler arasında cihaz performansında önemli ölçüde bozulma, çapraz enfeksiyon ve kontaminasyon bulunmakta olup, bunlarla sınırlı değildir.

G. SAKLAMA KOŞULLARI

Kitlerin tümü temiz ve kuru bir ortamda saklanmalı, güneş ışığı ve aşırı sıcaklıklardan korunmalıdır. PRO-DENSE™ Kemik Grefti Yedek ürünleri, 15-30 °C veya 59-86 °F sıcaklığında saklanmalıdır.

H. KULLANIM YÖNERGELERİ/KARIŞTIRMA TALİMATLARI

PRO-DENSE™ Kemik Grefti Yedeği enjekte edilebilir macunu, elde edilen macunu karıştırmak ve enjekte etmek için gerekli bileşenler ve aletlerin bulunduğu bir kit içerisinde temin edilir. Ayrıntılı karıştırma ve kullanım talimatları Karıştırma Talimatları Kartında bulunmaktadır.

DİKKAT: Federal Yasalar (ABD) uyarınca, bu cihaz sadece bir doktor tarafından veya bir doktor siparişi üzerine satılabilir, dağıtılabılır veya kullanılabilir.