



IT

PRODOTTI PER INNESTO OSSEO OSTEOSET™

150832-1

Le seguenti lingue sono incluse in questa confezione:English (en)
Español (es)Deutsch (de)
Italiano (it)Nederlands (nl)
Português (pt)Français (fr)
Türkçe (tk)Per altre lingue, visitare il sito web www.wright.com.Quindi fare clic sull'opzione **Prescribing Use** (Foglietti illustrative).**Per ulteriori informazioni e traduzioni, contattare il fabbricante 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 è applicato per numero di catalogo e compare sull'etichetta esterna, se pertinente.****R ONLY**

Giugno 2018

Stampato negli USA

Alla c.a. del chirurgo

INFORMAZIONI MEDICHE IMPORTANTI

**WRIGHT MEDICAL
PRODOTTI PER INNESTO OSSEO OSTEOSET™
(150832-1)**

PROSPETTO

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

DEFINIZIONI

Sull'etichetta della confezione possono essere presenti simboli e abbreviazioni. La tabella che segue fornisce la definizione di tali simboli e abbreviazioni.

Tabella 1. Definizione 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 |
|  | Data di scadenza |
|  | Limiti di temperatura per la conservazione |
|  | Tenere all'asciutto |
|  | Tenere al riparo dalla luce solare |
|  | Data di produzione |
|  | Produttore |
|  | Sterilizzato con radiazioni |
|  | Esclusivamente dietro prescrizione medica |
|  | Rappresentante autorizzato CE nella Comunità Europea |
|  | Non usare se la confezione è danneggiata |

INFORMAZIONI GENERALI SUL PRODOTTO

Tutti i prodotti per innesto osseo OSTEASET™ vengono forniti sterili e sono esclusivamente monopaziente. I pellet biodegradabili e radiopachi vengono utilizzati per il riempimento di cavità ossee e si riassorbono in approssimativamente 30-60 giorni, se usati attenendosi alle indicazioni riportate nell'etichetta.

I pellet per innesto osseo OSTEASET™ sono costituiti da solfato di calcio di grado medico. La scatola dei pellet per innesto osseo OSTEASET™ contiene una fiala di solfato di calcio di grado medico.

I kit per microsfere riassorbibili OSTEASET™ e i kit per mini microsfere riassorbibili OSTEASET™ sono composti da solfato di calcio premisurato di grado chirurgico (più un accelerante nel caso dei kit a polimerizzazione rapida), da una soluzione di miscelazione premisurata e dagli strumenti necessari per la miscelazione dei componenti in un'amalgama di consistenza pastosa. Le microsfere vengono impiegate per riempire cavità ossee e possono essere usate presso siti infetti.

Gli stampi per microsfere Wright, inclusi nel kit per microsfere riassorbibili OSTEASET™ oppure nei kit per mini microsfere riassorbibili OSTEASET™, vengono utilizzati per produrre microsfere di solfato di calcio. Lo stampo monouso per il kit per microsfere riassorbibili OSTEASET™ consiste di due parti interdipendenti che, quando riempite con il composto pastoso di solfato di calcio, producono fino a 30 microsfere del diametro approssimativo di 7 mm. Una scanalatura nello stampo permette al chirurgo di collegare, se vuole, le microsfere con una sutura. Lo stampo monouso per il kit per mini microsfere riassorbibili OSTEASET™ consiste di un elemento unico che, quando riempito con il composto pastoso di solfato di calcio, produce 200 microsfere del diametro di 3,0 mm oppure 50 microsfere del diametro di 4,8 mm.

I kit per microsfere riassorbibili OSTEASET™ e i kit per mini microsfere riassorbibili OSTEASET™ contengono una fiala di solfato di calcio, una fiala di soluzione fisiologica sterile, una spatola e un contenitore per la miscelazione e uno stampo per microsfere.

I kit per microsfere riassorbibili a polimerizzazione rapida OSTEASET™ e i kit per mini microsfere riassorbibili a polimerizzazione rapida OSTEASET™ contengono una fiala di solfato di calcio con acceleratore, una fiala di soluzione fisiologica sterile, una spatola e un contenitore per la miscelazione e uno stampo per microsfere.

L'iniettore di pellet OSTEASET™ è un dispositivo monouso biocompatibile realizzato in polipropilene, fornito pre-caricato e pre-sterilizzato per uso monopaziente. L'iniettore permette un posizionamento controllato, preciso ed efficiente dei pellet OSTEASET™. L'iniettore monouso costituisce il dispositivo ideale per il posizionamento oculato di ciascun pellet. La confezione dell'iniettore di pellet OSTEASET™ contiene un (1) iniettore di pellet di solfato di calcio da 3,0 mm o 4,8 mm di diametro.

A. INDICAZIONI

I pellet OSTEASET™, le microsfere riassorbibili OSTEASET™ e le mini microsfere riassorbibili OSTEASET™ sono indicati unicamente per cavità o spazi vuoti ossei che non siano intrinseci alla stabilità della struttura ossea. Questi prodotti vanno delicatamente introdotti nelle cavità o spazi vuoti ossei del sistema scheletrico (ovvero, arti, colonna vertebrale e bacino). Tali difetti potrebbero essere imputabili a un intervento chirurgico

o essere riconducibili a una lesione traumatica dell'osso interessato. I pellet fungono da innesto osseo sostitutivo che si riassorbe per poi essere rimpiazzato da materiale osseo durante il processo di guarigione. Poiché i pellet sono biodegradabili e biocompatibili, possono essere usati in un sito infetto.

Le microsfere riassorbibili OSTEASET™ e le mini microsfere riassorbibili OSTEASET™ contengono polvere di solfato di calcio e soluzione salina in quantità premisurate. Una volta miscelato il tutto nella ciotola fornita, il composto risultante viene posto nello stampo, anch'esso in dotazione nel kit, dove, una volta solidificato, formerà le microsfere riassorbibili OSTEASET™ e le mini microsfere riassorbibili OSTEASET™. I pellet biodegradabili e radiopachi si riassorbono, se usati secondo le istruzioni, nel giro di 30-60 giorni.

B. CONTROINDICAZIONI

Questo prodotto non è da usarsi come supporto strutturale durante il processo di guarigione, pertanto i pellet OSTEASET[®], il kit per microsfere riassorbibili OSTEASET[™] e il kit per mini microsfere riassorbibili OSTEASET[™] sono controindicati nei casi in cui si intenda usare il dispositivo come supporto strutturale in ossa portanti e superfici articolate. Tra le condizioni costituenti controindicazioni relative rientrano:

- gravi disturbi vascolari o neurologici;
- diabete non controllato;
- gravi patologie ossee degenerative;
- gravidanza;
- pazienti non collaboranti che non si attengono o non sono in grado di attenersi alle istruzioni post-operatorie, compresi i soggetti alcolizzati e/o tossicodipendenti
- ipercalcemia;
- pazienti con funzionalità renale compromessa;
- pazienti con anamnesi di Morbo di Pott o con Morbo di Pott attivo;
- casi in cui la copertura con tessuto molle in fase intraoperatoria non sia pianificata o possibile.

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 usarsi, attingendo alla propria esperienza e alle proprie competenze mediche. Sebbene Wright Medical 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, si deve esercitare la debita cautela nel trattare soggetti con condizioni preesistenti che potrebbero minare l'esito soddisfacente della procedura chirurgica. In tale categoria rientrano soggetti affetti da disturbi emorragici di qualsiasi eziologia, nonché pazienti sottoposti a terapia steroidea a lungo termine, terapia immunosoppressiva o radioterapia a dosi elevate.

Usare i prodotti per innesto osseo OSTEASET™ nelle condizioni in cui vengono forniti e conformemente alle informazioni relative a **manipolazione e uso** allegate.

Precauzioni intraoperatorie

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.

- Esaminare i dispositivi **prima dell'uso** per escludere eventuali danni da trasporto o conservazione o eventuali difetti del prodotto nuovo che possano aumentare le probabilità di frammentazione durante l'intervento.
- Esaminare i dispositivi **immediatamente dopo l'estrazione 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. procedure o 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 dei prodotti OSTEOSSET™ comprendono (senza esservi limitati):

- complicanze correlate alla ferita, compresi ematoma, drenaggi in situ, fratture ossee, infezione e ulteriori complicanze associate agli interventi chirurgici di qualsiasi natura;
- rottura o estrusione del riempitivo della cavità ossea, con o senza produzione di detriti particellari;
- deformità dell'osso presso il sito;
- mancata ricrescita o ricrescita incompleta del materiale osseo entro la cavità ossea, che potrebbe verificarsi con qualsiasi riempitivo di cavità ossee;
- ipercalcemia transitoria.

F. MANIPOLAZIONE E STERILIZZAZIONE

I prodotti per innesto osseo OSTEASET™ vengono forniti sterili e sono da considerarsi tali, purché l'involucro interno non sia aperto o danneggiato. Non sottoporre questo prodotto a risterilizzazione. Questo prodotto è esclusivamente monopaziente e non deve mai essere riutilizzato. 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 includono, senza limitazioni: un notevole degrado delle prestazioni del dispositivo, l'infezione crociata e la contaminazione.

G. CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE

Tutti i prodotti OSTEASET™ devono essere conservati in un ambiente pulito e asciutto e devono essere protetti dalla luce solare e da temperature estreme. I prodotti OSTEASET™ devono essere conservati a 15 °C/30 °C – 59 °F/86 °F.

H. ISTRUZIONI PER L'USO

Il kit per microsfere riassorbibili OSTEASET™ e il kit per mini microsfere riassorbibili OSTEASET™ si solidificano in approssimativamente 20-25 minuti a temperatura ambiente.

Il kit per microsfere riassorbibili OSTEASET™ e il kit per mini microsfere riassorbibili a indurimento rapido OSTEASET™ si solidificano in approssimativamente 2-4 minuti a temperatura ambiente.

Usare i prodotti per innesto osseo OSTEASET™ in maniera asettica, in conformità alle seguenti tecniche chirurgiche.

Inserire delicatamente i pellet OSTEASET™, le microsfere riassorbibili medicate OSTEASET™ o le mini microsfere riassorbibili medicate OSTEASET™ nel sito di trattamento. Evitare di riempire eccessivamente la cavità ossea e prestare attenzione a non comprimere il sito di trattamento. Rimuovere il materiale in eccesso dal sito di trattamento. Chiudere il sito ricorrendo alle consuete tecniche di sutura. Eliminare i prodotti OSTEASET™ non utilizzati.

Iniettore di pellet OSTEASET™

Posizionare l'iniettore di pellet OSTEASET™ nella cavità in cui si desidera posizionare i pellet OSTEASET™. Usare dapprima lo stantuffo a metà lunghezza per cominciare a erogare i primi 25 pellet nella cavità ossea. Erogare i pellet rimanenti usando lo stantuffo per l'intera lunghezza. Spingere delicatamente gli stantuffi premendo con la mano per dispensare i pellet OSTEASET™ nel sito di trattamento. Se necessario, la punta dell'iniettore si può flettere da 10° a 15°, per facilitare il deposito in una cavità ossea. Introdurre delicatamente i pellet OSTEASET™ nel sito di trattamento. Rimuovere il materiale in eccesso dal sito di trattamento. Chiudere il sito ricorrendo alle consuete tecniche di sutura. Eliminare i pellet OSTEASET™ non utilizzati e l'iniettore di pellet OSTEASET™ monouso.

Avvertenza – Non usare questi dispositivi se la fiala in vetro è incrinata o rotta.

Avvertenza – Non forzare l'iniettore in nessuna cavità e non cercare di flettere eccessivamente l'iniettore. Non esercitare una forza eccessiva sull'asta né usarla come trocar.

Avvertenza – Non usare i dispositivi qui descritti nella colonna vertebrale, nel caso in cui la dura spinale sia stata intaccata o lacerata e non sia riparabile.