



RELLENOS DE VACÍO ÓSEO CON TEJIDO HUMANO DE DONANTES

150815-2

Los siguientes idiomas se incluyen en este paquete:

English (en)	Deutsch (de)	Nederlands (nl)	Français (fr)
Español (es)	Italiano (it)	Português (pt)	Türkçe (tk)

Para otros idiomas, visite nuestro sitio web en www.wright.com. y haga clic en la opción **Prescribing Information** (Información para la prescripción).

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



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

EC REP

Wright Medical UK Ltd.
3rd Avenue
Letchworth
Hertfordshire, SG6 2JF
UK

* La marca de conformidad CE se aplica por cada número de catálogo y, si corresponde, aparece en la etiqueta exterior.



R ONLY
Abril de 2019
Impreso en EE.UU.

A la atención del cirujano
INFORMACIÓN MÉDICA IMPORTANTE
RELLENOS DE VACÍO ÓSEO CON TEJIDO HUMANO DE DONANTES
(150815-2)

RESUMEN



- I. **INFORMACIÓN GENERAL DEL PRODUCTO**
 - A. SELECCIÓN DEL DONANTE
 - B. PRUEBA SEROLÓGICA
 - C. EFECTOS ADVERSOS
 - D. PRECAUCIONES
 - E. TRAZABILIDAD
 - F. MANIPULACIÓN Y USO
 - G. CONDICIONES DE ALMACENAJE
 - H. GARANTÍA LIMITADA Y RESPONSABILIDAD LIMITADA

- II. **INFORMACIÓN ESPECÍFICA DEL PRODUCTO**
 - A. PASTILLAS 2 DBM OSTEOSET™
 - B. MASILLA INYECTABLE ALLOMATRIX™
 - C. MASILLA ALLOMATRIX™ C Y ALLOMATRIX™ DR
 - D. ALLOMATRIX™ CUSTOM
 - E. MASILLA ALLOMATRIX™ RCS
 - F. INJERTO ÓSEO IGNITE™

DEFINICIONES

Pueden utilizarse símbolos y abreviaturas en la etiqueta del envase. En la siguiente tabla se indican las definiciones de dichos símbolos y abreviaturas.

Tabla 1. Definiciones de símbolos y abreviaturas

Símbolo	Definición
	Código de lote
	Número de catálogo
	No reutilizar
	Advertencia: consultar los documentos adjuntos
	Consultar las instrucciones de funcionamiento
	Usar antes de
	Limitación de la temperatura de almacenamiento
	Mantener seco
	Mantener al abrigo de la luz del sol
	Fecha de fabricación
	Fabricante
	Esterilizado con radiación
	No reesterilizar
	Para usar sólo con receta médica
	No utilizar si el envase está abierto o dañado

I. DESCRIPCIÓN GENERAL DEL PRODUCTO

A. SELECCIÓN DEL DONANTE

Todo el tejido utilizado en los rellenos de vacío óseo con tejido humano de donantes de Wright Medical Technology (WMT) se ha obtenido de bancos de tejido estadounidenses. El cuadro de donantes completado para el producto adjunto incluye, entre otros: resultados serológicos, resultados del cultivo de recuperación, la evaluación del historial médico y social y el cálculo de la dilución

en suero, que ha sido realizado por o testado según contrato por y para el banco de tejidos, ha sido revisado y autorizado para el trasplante por el director médico del banco de tejidos. La selección y evaluación de los donantes se lleva a cabo según las normas de la Asociación Americana de Bancos de tejidos (American Association of Tissue Banks, AATB) y la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (U.S. Food and Drug Administration, FDA). El director médico del banco de tejidos que suministró el material (Allosource, 6278 South Troy Circle, Centennial, CO 80111, EE.UU.) determinó la elegibilidad de los donantes. Toda la documentación del procesamiento ha sido revisada y autorizada por el departamento de Garantía de Calidad del banco de tejidos. Todos los lotes de producto han sido fabricados utilizando el tejido de un único donante. No se mezclan tejidos de varios donantes.

B. PRUEBA SEROLÓGICA

Se sometió a prueba una muestra de suero del donante con resultado no reactivo, utilizando las pruebas de investigación autorizadas por la FDA para los anticuerpos del virus de la inmunodeficiencia humana del tipo 1 y del tipo 2 (anti-VIH 1 y anti-VIH 2), el antígeno de superficie de la hepatitis B (HBsAg), el anticuerpo del núcleo de la hepatitis B (HBcAb), los anticuerpos del virus de la hepatitis C (anti-VHC) y los anticuerpos del tipo I y II del virus T-linfotrófico humano (anti-VLTH I y anti-VLTH II), en los casos necesarios. Se comprobó que el donante fuera negativo para sífilis mediante reagina plasmática rápida (RPR) o la prueba serológica para la sífilis (STS). El donante también dio resultados negativos de VIH 1, VHB y VHC en pruebas de NAT autorizadas por la FDA. Además, el producto cumple todos los requisitos de pruebas serológicas del país en el que se distribuye. Las pruebas de enfermedades contagiosas las realizó un laboratorio registrado en la FDA para realizar pruebas de donantes y certificado para realizar dichas pruebas en muestras humanas de acuerdo con las Enmiendas de Mejora de Laboratorios Clínicos (Clinical Laboratory Improvement Amendments, CLIA) de 1988 y la norma 42 CFR parte 493, o que cumplía unos requisitos equivalentes de acuerdo con los Centros para la Atención Médica y los Servicios Médicos (Centers for Medicare and Medicaid Services, CMS).

C. EFECTOS ADVERSOS

Los posibles efectos adversos son, entre otros:

- Complicaciones en la herida, entre ellas hematomas, drenaje del sitio, fractura ósea, infección y cualquier otra complicación posible en cirugía.
- Rotura o extrusión del producto, que genere o no residuos de partículas.
- Deformación del hueso en el sitio.
- Falta de crecimiento óseo o crecimiento óseo incompleto en el vacío óseo, al igual que puede suceder con cualquier sustituto de injerto óseo.

En caso de una reacción adversa grave al producto, puede que se precise una segunda operación quirúrgica para retirar el producto restante. Póngase en contacto con Wright Medical para comunicar lo antes posible cualquier acontecimiento adverso o imprevisto, o si necesita más información.

D. PRECAUCIONES

Al igual que en cualquier intervención quirúrgica, deberá prestarse la máxima atención al trato de los pacientes respecto a las condiciones previamente existentes que puedan influir en el éxito de la intervención quirúrgica. Esto incluye a los pacientes que sufran trastornos hemorrágicos de cualquier etiología, que estén sometidos a una terapia esteroideal a largo plazo, a una terapia inmunosupresora o a una terapia de grandes dosis de radiaciones.

Utilice los rellenos de vacío óseo con tejido humano de donantes tal como se suministran, y de conformidad con la información proporcionada de **Manipulación y uso**.

Los rellenos de vacío óseo con tejido humano de donantes de WMT permanecerán estériles durante la vida útil indicada siempre que no se abra el envase ni esté dañado.

Al igual que ocurre con cualquier producto de origen biológico, el tejido presente en los rellenos de vacío óseo con tejido humano de donantes de WMT podría transmitir agentes infecciosos. Los tratamientos del procesamiento, la selección de donantes y las pruebas de laboratorio siguen unas especificaciones estrictas destinadas a reducir el riesgo de transmisión de enfermedades infecciosas. Además, se realizaron pruebas para la evaluación del potencial de inactivación vírica de los métodos de procesamiento. Se establecieron métodos de procesamiento de la Matriz Ósea Desmineralizada (DeminerIALIZED Bone Matrix, DBM) destinados a ofrecer un destacado potencial de inactivación vírica para una amplia gama de posibles virus. Se establecieron métodos de procesamiento para la Matriz/Chip de Hueso Canceloso (Cancellous Bone Matrix/Chips, CBM) destinados a ofrecer un destacado potencial de inactivación vírica para una amplia gama de posibles virus. En comparación, los métodos de procesamiento del CBM ofrecieron un menor potencial de inactivación vírica que los métodos de procesamiento de la DBM; por consiguiente, el riesgo de transmisión de enfermedades del componente CBM es mayor que el del componente DBM. No obstante, el riesgo de transmisión de enfermedades para estos componentes sigue siendo bajo debido a las numerosas medidas de seguridad empleadas: selección de los donantes, pruebas de laboratorio y procesamiento del material.

El producto puede contener cantidades traza de alcohol y/o agua oxigenada, sulfato de polimixina B, bacitracina y solución Allowash® (que contiene detergentes como polioxietileno-r-lauril éter, octilfenoletilenoóxido y poli(etilenglicol)-p-nonil-fenil-éter) y debe

tenerse cuidado si el receptor del material es alérgico a cualquiera de ellos.

No se ha evaluado la seguridad ni la compatibilidad de este dispositivo en el entorno de RM. El dispositivo no ha sido probado para estudiar su calentamiento o migración en el entorno de RM.

ADVERTENCIA: no use este dispositivo si el frasco de cristal está roto o presenta grietas.

E. TRAZABILIDAD

Se ha incluido en el producto una tarjeta de seguimiento del implante que debería rellenarse en el momento de la cirugía. Anote en la tarjeta de seguimiento el nombre y la dirección del centro médico, la información relacionada con el implante (con las pegatinas separables) y los comentarios relativos al uso del implante. El formulario debidamente rellenado deberá devolverse a Wright. El centro médico deberá guardar copias en el historial médico para el seguimiento posterior al trasplante del tejido.

F. MANIPULACIÓN Y USO

Los rellenos de vacío óseo con tejido humano de donantes de WMT se suministran irradiados mediante haz de electrones y estériles, y deben considerarse estériles a menos que el embalaje interno haya sido abierto o esté dañado. Una vez abierto el embalaje interno, debería utilizarse el producto, en su caso, o bien desecharse. La DBM liofilizada ha sido asépticamente procesada por el proveedor del tejido. Este producto no debe ser reesterilizado. Este dispositivo es para uso exclusivo en un único paciente y nunca deberá reutilizarse. La reutilización de estos dispositivos podría provocar lesiones graves al paciente. Los riesgos relacionados con la reutilización de estos dispositivos son, entre otros: degradación significativa del rendimiento del dispositivo, infección cruzada y contaminación. Comuníquese todos los acontecimientos adversos a Wright Medical Technology, Inc.

La Masilla inyectable ALLOMATRIX™, ALLOMATRIX™ C, ALLOMATRIX™ Custom, ALLOMATRIX™ DR, la Masilla ALLOMATRIX™ RCS y los Productos de Injerto Óseo IGNITE™ son suministrados en un kit que contiene los componentes y las herramientas necesarias para la mezcla de los componentes. En la Tarjeta de Instrucciones para la Mezcla figuran instrucciones detalladas para la mezcla y la manipulación.

G. CONDICIONES DE ALMACENAJE

Es responsabilidad del centro médico o del médico conservar este producto según las condiciones de almacenaje recomendadas. No utilice este producto si no ha sido almacenado según las siguientes condiciones de almacenaje. Este producto deberá guardarse en condiciones secas a una temperatura comprendida entre 15-30°C/59-86°F y deberá estar protegida de la luz del sol.

H. GARANTÍA LIMITADA Y RESPONSABILIDAD LIMITADA

El proveedor del tejido representa y garantiza la conformidad de la DBM a las especificaciones de la empresa y el cumplimiento de las normas de la AATB y la FDA, según las enmiendas puntuales de dichas normas relativas a la selección y a la evaluación de los donantes.

EL PROVEEDOR DEL TEJIDO NO ASUME NINGUNA OTRA RESPONSABILIDAD EXPLÍCITA O IMPLÍCITA RELATIVA A LA DBM, ENTRE ELLAS, LAS GARANTÍAS DE COMERCIALIZACIÓN O IDONEIDAD PARA UN DETERMINADO USO. SIN LIMITACIÓN DE LO ANTERIORMENTE DICHO, EL PROVEEDOR DEL TEJIDO NO REPRESENTA NI GARANTIZA LA IDONEIDAD DE LA DBM PARA SU COMBINACIÓN CON SULFATO CÁLCICO U OTRA APLICACIÓN Y NO REPRESENTA NI GARANTIZA LA DBM EN COMBINACIÓN CON SULFATO CÁLCICO U OTRAS SUSTANCIAS, ENTRE ELLAS EL SUSTITUTO DE INJERTO ÓSEO OSTEOSET™, LA MASILLA ALLOMATRIX™ E IGNITE™. EL PROVEEDOR DEL TEJIDO ADVIERTE A LA EMPRESA Y A TODOS LOS USUARIOS DE LOS PRODUCTOS QUE CONTENGAN DBM QUE EXISTE UN RIESGO INHERENTE DE TRANSMISIÓN DE ENFERMEDADES CON CUALQUIER USO DE LA DBM, ENTRE ELLOS CON EL SULFATO CÁLCICO.

Allowash® es una marca registrada de LifeNet.

II. INFORMACIÓN ESPECÍFICA DEL PRODUCTO

A. PASTILLAS 2 DBM OSTEOSET™

DESCRIPCIÓN

Las Pastillas 2 DBM OSTEOSET™ están hechas de sulfato cálcico de categoría quirúrgica que incorporan Matriz Ósea Humana Desmineralizada (DBM) y ácido esteárico como ayuda para el tableteado.

Todos los lotes de DBM integrados en las Pastillas 2 DBM OSTEOSET™ han sido sometidos a ensayos para garantizar el uso exclusivo de DBM osteoinductiva en el producto final. Véase el Certificado del Potencial de Osteoinductividad adjunto para más información.

Las pastillas biodegradables y radiopacas se utilizan para el relleno de los vacíos óseos y son reabsorbidas en aproximadamente 30-60 días siempre que se utilicen de acuerdo con el etiquetado. Este producto es suministrado estéril para un solo uso.

INDICACIONES

Las Pastillas 2 DBM OSTEOSET™ están indicadas únicamente para vacíos o huecos óseos no intrínsecos a la estabilidad de la estructura ósea. Las Pastillas 2 DBM OSTEOSET™ están previstas para su uso en vacíos o huecos óseos del sistema esquelético (las extremidades, la columna y la pelvis). Estos defectos pueden deberse a defectos óseos creados por la cirugía o a defectos óseos creados por lesiones traumáticas en el hueso.

CONTRAINDICACIONES

Las Pastillas 2 DBMOSTEOSET™ están contraindicadas cuando se prevea que el dispositivo se convierta en soporte estructural de huesos que soportan carga y de superficies articuladas. Los casos en los que están contraindicadas son:

- Enfermedad vascular o neurológica grave
- Diabetes no controlada
- Enfermedad ósea degenerativa grave
- Embarazo
- Pacientes no dispuestos a seguir las instrucciones postoperatorias, entre ellos los individuos que abusen de drogas y/o de alcohol
- Hipercalcemia
- Disfunción renal
- Pacientes con un historial de enfermedad de Pott activa
- Infección activa o latente en el sitio quirúrgico o alrededor del mismo

MANIPULACIÓN Y USO

Coloque con cuidado las Pastillas 2 DBM OSTEOSET™ en el sitio de tratamiento. Evite llenar en exceso el vacío óseo o comprimir el sitio de tratamiento. Elimine el material sobrante del sitio de tratamiento. Cierre el sitio utilizando las técnicas de cierre estándar. Deseche las Pastillas 2 DBM OSTEOSET™ según la política de residuos de su hospital.

B. MASILLA INYECTABLE ALLOMATRIX™

DESCRIPCIÓN

La Masilla inyectable ALLOMATRIX™ es una combinación de Matriz Ósea Humana Desmineralizada (DBM) con un medio de unión de sulfato cálcico y carboximetilcelulosa.

Para más información referente al potencial osteoinductivo de la Masilla inyectable ALLOMATRIX™, véase el Certificado del Potencial de Osteoinductividad adjunto.

La Masilla inyectable ALLOMATRIX™ se presenta en forma de kit con una cantidad de polvo predeterminada, una solución de mezcla predeterminada y las herramientas necesarias para la mezcla de los componentes y la administración de la masilla (si se desea). Los kits de 0,5 ml y 1 ml no se suministran con las herramientas necesarias para la administración de la masilla. Una vez hidratado el polvo con toda la solución de mezcla suministrada en el kit, puede manipularse la masilla resultante y colocarse en los vacíos óseos pertinentes. Este producto es suministrado estéril para un solo uso.

INDICACIONES

La Masilla inyectable ALLOMATRIX™ está indicada únicamente para vacíos o huecos óseos no intrínsecos a la estabilidad de la estructura ósea. La Masilla inyectable ALLOMATRIX™ está indicada

para rellenar suavemente cavidades o vacíos óseos del sistema esquelético (es decir, las extremidades y la pelvis). Estos defectos pueden deberse a defectos óseos creados por la cirugía o a defectos óseos creados por lesiones traumáticas en el hueso.

CONTRAINDICACIONES

La Masilla inyectable ALLOMATRIX™ está contraindicada cuando se prevea que el dispositivo se convierta en soporte estructural de huesos que soportan carga y de superficies articuladas. Los casos en los que están contraindicadas son:

- Enfermedad vascular o neurológica grave
- Diabetes no controlada
- Enfermedad ósea degenerativa grave
- Embarazo
- Pacientes no dispuestos a seguir las instrucciones postoperatorias, entre ellos los individuos que abusen de drogas y/o de alcohol
- Hipercalcemia
- Disfunción renal
- Pacientes con un historial de enfermedad de Pott activa
- Infección activa o latente en el sitio quirúrgico o alrededor del mismo

MANIPULACIÓN Y USO

La Masilla inyectable ALLOMATRIX™ se suministra en un kit que contiene los componentes y herramientas necesarios para mezclar y administrar los componentes (a diferencia de los kits de 0,5 ml y 1 ml). En la Tarjeta de Instrucciones para la Mezcla figuran instrucciones detalladas para la mezcla y la manipulación.

C. MASILLA ALLOMATRIX™ C Y ALLOMATRIX™ DR

DESCRIPCIÓN

Los Productos de Masilla ALLOMATRIX™ C y ALLOMATRIX™ DR son una combinación de Matriz Ósea Humana Desmineralizada (DBM) y Matriz/Chip de Hueso Canceloso (CBM) con un medio de unión de sulfato cálcico y carboximetilcelulosa.

Todos los lotes que integran las Masillas ALLOMATRIX™ C y ALLOMATRIX™ DR son evaluados para garantizar el uso exclusivo de DBM osteoinductiva en el producto final. Véase el Certificado adjunto del Potencial de Osteoinductividad de la DBM para más información.

Los Productos de Masilla ALLOMATRIX™ C y ALLOMATRIX™ DR se presentan en forma de kit con una cantidad de polvo y de chips de CBM predeterminada, una solución de mezcla predeterminada y las herramientas necesarias para la mezcla de los componentes. Una vez hidratado el polvo con toda la solución de mezcla suministrada en el kit, puede manipularse la masilla resultante y colocarse en los vacíos óseos pertinentes. Este producto es suministrado estéril para un solo uso.

INDICACIONES

Los Productos de Masilla ALLOMATRIX™ C y ALLOMATRIX™ DR están indicados para su uso exclusivo en vacíos o huecos óseos no intrínsecos a la estabilidad de la estructura ósea. Los Productos ALLOMATRIX™ C y ALLOMATRIX™ DR están indicados para rellenar suavemente cavidades o vacíos óseos del sistema esquelético (es decir, las extremidades y la pelvis). Estos defectos pueden deberse a defectos óseos creados por la cirugía o a defectos óseos creados por lesiones traumáticas en el hueso.

CONTRAINDICACIONES

Los Productos de Masilla ALLOMATRIX™ C y ALLOMATRIX™ DR están contraindicados cuando se pretenda que el dispositivo sea el soporte estructural de un hueso que soporta carga o de superficies articuladas. Los casos en los que están contraindicadas son:

- Enfermedad vascular o neurológica grave
- Diabetes no controlada
- Enfermedad ósea degenerativa grave
- Embarazo
- Pacientes no dispuestos a seguir las instrucciones postoperatorias, entre ellos los individuos que abusen de drogas y/o de alcohol
- Hipercalcemia
- Disfunción renal
- Pacientes con un historial de enfermedad de Pott activa
- Infección activa o latente en el sitio quirúrgico o alrededor del mismo

MANIPULACIÓN Y USO

Los Productos de Masilla ALLOMATRIX™ C y ALLOMATRIX™ DR son suministrados en un kit que contiene los componentes y las herramientas necesarias para la mezcla de los componentes. La tarjeta de las instrucciones de mezcla contiene instrucciones detalladas para la mezcla y la manipulación.

D. PRODUCTOS ALLOMATRIX™ CUSTOM

DESCRIPCIÓN

Los Productos de Masilla ALLOMATRIX™ Custom son una combinación de Matriz Ósea Humana Desmineralizada (DBM) y Matriz/Chip de Hueso Canceloso (CBM) con un medio de unión de sulfato cálcico y carboximetilcelulosa.

Todos los lotes de DBM que integran las Masillas ALLOMATRIX™ Custom son evaluados para garantizar el uso exclusivo de DBM osteoinductiva en el producto final. Véase el Certificado adjunto del Potencial de Osteoinductividad de la DBM para más información.

Los Productos de Masilla ALLOMATRIX™ Custom se presentan en forma de kit con una cantidad de polvo y de chips de CBM predeterminada, una solución de mezcla predeterminada y las

herramientas necesarias para la mezcla de los componentes. Una vez hidratado el polvo con toda la solución de mezcla suministrada en el kit, puede manipularse la masilla resultante y colocarse en los vacíos óseos pertinentes. Este producto es suministrado estéril para un solo uso.

INDICACIONES

La Masilla ALLOMATRIX™ Custom está indicada únicamente para vacíos o huecos óseos no intrínsecos a la estabilidad de la estructura ósea. La Masilla ALLOMATRIX™ Custom está indicada para su colocación en los vacíos o huecos óseos del sistema esquelético como extendedor del injerto óseo (columna), y como relleno de los vacíos óseos de las extremidades y de la pelvis. Estos defectos pueden deberse a defectos óseos creados por la cirugía o a defectos óseos creados por lesiones traumáticas en el hueso.

CONTRAINDICACIONES

Los Productos ALLOMATRIX™ Custom están contraindicados cuando se prevea que el dispositivo se convierta en soporte estructural de huesos que soportan carga y de superficies articuladas. Los casos en los que están contraindicados son:

- Enfermedad vascular o neurológica grave
- Diabetes no controlada
- Enfermedad ósea degenerativa grave
- Embarazo
- Pacientes no dispuestos a seguir las instrucciones postoperatorias, entre ellos los individuos que abusen de drogas y/o de alcohol
- Hipercalcemia
- Disfunción renal
- Pacientes con un historial de enfermedad de Pott activa
- Infección activa o latente en el sitio quirúrgico o alrededor del mismo

MANIPULACIÓN Y USO

Los Productos de Masilla ALLOMATRIX™ Custom son suministrados en un kit que contiene los componentes y las herramientas necesarias para la mezcla de los componentes. La tarjeta de las instrucciones de mezcla contiene instrucciones detalladas para la mezcla y la manipulación.

E. MASILLA ALLOMATRIX™ RCS

DESCRIPCIÓN

La Masilla ALLOMATRIX™ RCS es una combinación de Matriz Ósea Humana Desmineralizada (DBM) y de gránulos sintéticos, reabsorbibles y conductivos (RCS) con un medio de unión de sulfato cálcico e hidroxipropilmetilcelulosa (HPMC).

Todos los lotes de DBM que integran las Masillas ALLOMATRIX™ RCS son evaluados para garantizar el uso exclusivo de DBM

osteoinductiva en el producto final. Véase el Certificado adjunto del Potencial de Osteoinductividad de la DBM para más información.

La Masilla ALLOMATRIX™ RCS se presenta en forma de kit con una cantidad de polvo y de gránulos sintéticos predeterminada, una solución de mezcla predeterminada y las herramientas necesarias para la mezcla de los componentes. Una vez hidratado el polvo con toda la solución de mezcla suministrada en el kit, puede manipularse la masilla resultante y colocarse en los vacíos óseos pertinentes. Este producto es suministrado estéril para un solo uso.

INDICACIONES

La Masilla ALLOMATRIX™ RCS está indicada únicamente para vacíos o huecos óseos no intrínsecos a la estabilidad de la estructura ósea. La Masilla ALLOMATRIX™ RCS está indicada para rellenar suavemente cavidades o vacíos óseos del sistema esquelético (es decir, las extremidades y la pelvis). Estos defectos pueden deberse a defectos óseos creados por la cirugía o a defectos óseos creados por lesiones traumáticas en el hueso.

CONTRAINDICACIONES

La Masilla ALLOMATRIX™ RCS está contraindicada cuando se prevea que el dispositivo se convierta en soporte estructural de huesos que soportan carga y de superficies articuladas. Los casos en los que está contraindicada son:

- Enfermedad vascular o neurológica grave
- Diabetes no controlada
- Enfermedad ósea degenerativa grave
- Embarazo
- Pacientes no dispuestos a seguir las instrucciones postoperatorias, entre ellos los individuos que abusen de drogas y/o de alcohol
- Hipercalcemia
- Disfunción renal
- Pacientes con un historial de enfermedad de Pott activa
- Infección activa o latente en el sitio quirúrgico o alrededor del mismo

MANIPULACIÓN Y USO

La Masilla ALLOMATRIX™ RCS es suministrada en un kit que contiene los componentes y las herramientas necesarias para la mezcla de los componentes. La tarjeta de las instrucciones de mezcla contiene instrucciones detalladas para la mezcla y la manipulación.

F. PRODUCTO DE INJERTO ÓSEO IGNITE™

DESCRIPCIÓN

Los Productos de Injerto Óseo IGNITE™ son una combinación de Matriz Ósea Humana Desmineralizada (DBM) con un medio de unión de sulfato cálcico y carboximetilcelulosa.

Todos los lotes de DBM integrados en los Productos de Injerto Óseo IGNITE™ han sido sometidos a ensayos para garantizar el uso exclusivo de DBM osteoinductiva en el producto final. Véase el Certificado adjunto del Potencial de Osteoinductividad de la DBM para más información.

Los Productos de Injerto Óseo IGNITE™ consisten en una cantidad predeterminada de sulfato cálcico de categoría médica combinada con matriz ósea desmineralizada (polvo IGNITE™), una solución de mezcla (en su caso) y las herramientas necesarias para la mezcla de los materiales de injerto que resultan en una masilla que deberá inyectarse en el sitio del defecto. Los productos de injerto óseo IGNITE™ permiten a los cirujanos mezclar el polvo IGNITE™ con el disolvente de agua estéril incluido (en su caso) o mezclarlo con aspirado de médula ósea autóloga. Estos productos se suministran estériles para un solo uso.

INDICACIONES

Los Productos de Injerto Óseo IGNITE™ están indicados únicamente para vacíos o huecos óseos no intrínsecos a la estabilidad de la estructura ósea. Los Productos de Injerto Óseo IGNITE™ están indicados para rellenar suavemente cavidades o vacíos óseos del sistema esquelético (es decir, las extremidades y la pelvis). Estos defectos pueden deberse a defectos óseos creados por la cirugía o a defectos óseos creados por lesiones traumáticas en el hueso.

La jeringa del injerto óseo está indicada para su uso como jeringa de émbolo para la aspiración de la médula ósea, de la sangre de autotrasplante, del plasma o de los fluidos corporales. La jeringa puede utilizarse para la mezcla de los materiales de injerto óseo con los fluidos aspirados y para la administración del material de injerto compuesto en el sitio quirúrgico ortopédico.

CONTRAINDICACIONES

Los Productos de Injerto Óseo IGNITE™ están contraindicados cuando se prevea que el dispositivo se convierta en soporte estructural de huesos que soportan carga y de superficies articuladas. Los casos en los que están contraindicados son:

- Enfermedad vascular o neurológica grave
- Diabetes no controlada
- Enfermedad ósea degenerativa grave
- Embarazo
- Pacientes no dispuestos a seguir las instrucciones postoperatorias, entre ellos los individuos que abusen de drogas y/o de alcohol
- Hipercalcemia
- Disfunción renal
- Pacientes con un historial de enfermedad de Pott activa
- Infección activa o latente en el sitio quirúrgico o alrededor del mismo

MANIPULACIÓN Y USO

Los Productos de Injerto Óseo IGNITE™ son suministrados en un kit que contiene los componentes y las herramientas necesarias para la mezcla de los componentes. La tarjeta de las instrucciones de mezcla contiene instrucciones detalladas para la mezcla y la manipulación.

Marcas comerciales ™ y marcas registradas ® propiedad de Wright Medical Technology, Inc.

Queda prohibido el uso de los productos descritos en este prospecto para fines veterinarios a menos que se haya proporcionado un permiso específico en un documento o autorización, o en un registro de consentimiento informado. Para obtener más información, póngase en contacto con el fabricante.

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