



## PRO-DENSE™ KNOGLETRANSPLANTAT

152917-0

### Følgende sprog er inkluderet i denne pakke:

English (en)  
Español (es)

Deutsch (de)  
Italiano (it)

Nederlands (nl)  
Português (pt)

Français (fr)  
Türkçe (tk)

Besøg vores websted på [www.wright.com](http://www.wright.com) for yderligere sprog. Klik dernæst på valgmuligheden **Prescribing Information** (Ordinationsoplysninger).

**Kontakt producenten eller den lokale forhandler for at få yderligere oplysninger og oversættelser.**



CE 0086\*

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

\* CE-mærket for overensstemmelse gælder iht. katalognummer og vises på den ydre etiket, hvis relevant.

**R** ONLY  
April 2018  
Trykt i USA



*Til den opererende kirurg*  
**VIGTIG MEDICINSK INFORMATION**  
**PRO-DENSE KNOGLETTRANSPLANTAT**  
(152917-0)

OVERSIGT

DEFINITIONER









GENEREL PRODUKTINFORMATION







- A. INDIKATIONER
- B. KONTRAINDIKATIONER
- C. MULIGE KOMPLIKATIONER
- D. FORHOLDSREGLER
- E. MR-SIKKERHEDSOPLYSNINGER
- F. UØNSKEDE HÆNDELSER
- G. HÅNDBETINGELSE OG STERILISATION
- H. OPBEVARINGSBETINGELSER
- I. BRUGSANVISNING/BLANDINGSVEJLEDNING

## DEFINITIONER

Der kan være anvendt symboler og forkortelser på emballagens etiket. Følgende tabel indeholder definitioner på disse symboler og forkortelser.

Tabel 1. Definitioner på symboler og forkortelser

Symbol	Definition
	Partikode
	Katalognummer
	Må ikke genbruges
	Forsigtig, se vedlagte dokumenter
	Se brugervejledningen
	Anvendes inden
	Temperaturbegrænsning for opbevaring
	Opbevares tørt

	Beskyttes mod sollys
	Fremstillingsdato
	Producent
	Autoriseret repræsentant i Den Europæiske Union
	Steriliseret med ethylenoxid
	Steriliseret med bestråling
	Steriliseret med gasplasma
	Kun efter ordination
	Må ikke anvendes, hvis emballagen er flænget eller beskadiget
<b>Forkortelse</b>	<b>Materiale</b>
Ti	Titanium
Ti6Al4V	Titaniumlegering

CoCr	Kobolt-krom-legering
SS	Rustfrit stål
UHMWPE	Polyethylen af ultrahøj molekylvægt
CaSO4	Kalciumsulfat
HA	Hydroxyapatit

## I. GENEREL PRODUKTINFORMATION

PRO-DENSE knogletransplantaterstatning består af foropmålt kalciumsulfat og kalciumfosfat af kirurgisk kvalitet, foropmålt blandingsopløsning af neutraliseret glyconsyre, samt det værktøj, der er nødvendigt for at blande komponenterne til en masse og injicere materialet ind i defekten. PRO-DENSE knogletransplantaterstatningen vil hærde *in situ* og yde midlertidig intraoperativ støtte, hvis den blandes og injiceres ifølge anvisningerne. PRO-DENSE knogletransplantaterstatning leveres sterilt til brug til en enkelt patient.

### A. INDIKATIONER

PRO-DENSE massen er beregnet som knogletransplantaterstatning, der injiceres eller pakkes med fingrene ind i åbne hulrum/mellemrum i knogle, der ikke er afgørende for knoglestrukturens stabilitet i skeletsystemet (dvs. ekstremiteter, rygsøjle og bækken) for at hærde *in-situ*. Disse åbne knoglehulrum kan være et resultat af godartede knoglecyster og tumorer (hos voksne og pædiatriske patienter  $\geq 6$  år), kirurgisk skabte ossøse defekter eller ossøse defekter fra traumatisk skade på

knoglen. Massen er en knogletransplantaterstatning, som resorberes og erstattes med knogle under ophelingsprocessen.

PRO-DENSE massen, som hærdes *in situ*, er et fyldstof i åbne hulrum/mellemrum, som midlertidigt kan forstærke hardware (f.eks. K-tråd) og hjælpe med at støtte knoglefragmenter under kirurgi. Den hærdede masse er kun en midlertidig støtte og er ikke beregnet til at yde strukturel støtte under opheling.

PRO-DENSE leveres sterilt til brug til en enkelt patient.

#### **PRO-DENSE dekompressionskit:**

PRO-DENSE dekompressionskit består af knoglefyldstof og manuelle kirurgiske instrumenter og er beregnet til brug under kirurgiske dekompressionsprocedurer i knoglen. Knoglefyldstoffet resorberes og erstattes med knogle under ophelingsprocessen. Knoglefyldstoffet i PRO-DENSE dekompressionskit er ikke beregnet til brug som vægtbærende komponent.

#### **Blande- og indføringsprøjten:**

Blande- og indføringsprøjten er beregnet til brug til indføring af hydreret allograft-, autograft- eller syntetisk knogletransplantatmateriale på et ortopædisk operationssted.

## **B. KONTRAINDIKATIONER**

PRO-DENSE knogletransplantaterstatning til injektion er kontraindiceret til brug som strukturel støtte i vægtbærende knogler og artikulerende flader. Tilstande, som produktet er relativt kontraindiceret til, omfatter:

- Alvorlig vaskulær eller neurologisk sygdom
- Ukontrolleret diabetes
- Alvorlig degenerativ knoglesygdom
- Lukkede knoglehulrum/mellemrum
- Graviditet
- Usamarbejdsvillige patienter, som ikke vil eller kan følge postoperative instruktioner, samt alkohol- og/eller stofmisbrugere
- Hyperkalcæmi
- Patienter med kompromitteret nyrefunktion
- Patienter med Potts sygdom i anamnesen eller aktiv Potts sygdom

### **C. MULIGE KOMPLIKATIONER**

Det er lægens ansvar at anvende korrekte kirurgiske procedurer og teknikker. Hver kirurg skal vurdere, om indgrebet er passende til den aktuelle patient baseret på personlig medicinsk uddannelse og erfaring. Selvom Wright Medical ikke kan anbefale en speciel kirurgisk teknik, der passer til alle patienter, findes der en detaljeret kirurgisk teknik, som kirurgen kan referere til.

### **D. FORHOLDSREGLER**

Som ved alle kirurgiske procedurer skal der udvises forsigtighed ved behandling af personer med præeksisterende tilstande, der kan påvirke indgrebets udfald. Dette omfatter personer med blødersygdomme uanset ætiologi, langvarig steroidbehandling, immunsupprimerende behandling eller høje doser strålebehandling.



Undgå at **overfylde** hulrummet i knoglen eller at **komprimere** behandlingsstedet.

De medfølgende K-tråde (hvis de leveres) er ikke beregnet til implantation.

Brug PRO-DENSE knogletransplantaterstatning til injektion som leveret og ifølge den vedlagte **blandingsvejledning**. Alt pulver (medfølger) og al opløsning (medfølger) skal bruges, når massen blandes.

**Advarsel: Anvend ikke kittet, hvis en beholder er revnet eller gået i stykker.**

### **Intraoperative forholdsregler**

Anvend de medicinske anordninger i overensstemmelse med de anførte indikationer og Wright Medical Technologys brugsanvisning, især under indføring og udtagning.

- Inspicer anordningerne **inden brug** for beskadigelse under forsendelse eller opbevaring eller eventuelle defekter efter åbning, der kan øge risikoen for fragmentering under en procedure.
- Inspicer anordningerne **straks efter udtagning fra patienten** for tegn på brud eller fragmentering.
- Hvis anordningen er beskadiget, skal den bevares som hjælp til Wright Medical Technologys analyse af hændelsen.
- Overvej nøje og diskuter med patienten (om muligt) risici og fordele ved at udtage fragmentet eller lade det blive i patienten.
- Rådgiv patienten om konsekvens og sikkerhed af ikke-udtagne anordningsfragmenter, inklusive følgende oplysninger:
  - a. Fragmentets materialesammensætning (hvis kendt)
  - b. Fragmentets størrelse (hvis kendt)
  - c. Fragmentets placering

- d. Mulige skademekanismer, f.eks. migration, infektion
- e. Procedurer eller behandlinger, der bør undgås, som f.eks. MR-scanning i tilfælde af metalfragmenter. Dette kan hjælpe med at reducere risikoen for, at fragmentet forårsager alvorlig skade.

## **E. MR-SIKKERHEDSOPLYSNINGER**

PRO-DENSE knogletransplantaterstatning er MR-sikker.

## **F. UØNSKEDE REAKTIONER**

Mulige uønskede hændelser omfatter, men er ikke begrænset til:

- Sårkomplikationer inklusive hæmatom, sårdrænage, knoglefraktur, infektion og andre komplikationer, der kan opstå under enhver type indgreb
- Fraktur eller ekstrusion af knoglefyldstof, med eller uden dannelse af små partikler
- Knogledeformation på stedet
- Ufuldstændig eller manglende ossøs indvækst i knoglehullet/-melletrummet, som er en risiko med alle typer knoglefyldstof.
- Forbigående hyperkalcæmi
- Risiko ved sammenpresset materiale i et lukket hul, hvilket kan resultere i embolisering af fedt og/eller implantatmateriale ind i blodstrømmen.

## **G. HÅNDBETING OG STERILISATION**

PRO-DENSE knogletransplantaterstatning til injektion leveres sterilt og bør betragtes som sterilt, medmindre den indre emballage er blevet åbnet eller beskadiget. Produktet må ikke resteriliseres. Kittet er til brug til en enkelt patient og må aldrig genbruges. Anordninger, der er mærket kun til engangsbrug, må aldrig genbruges. Genbrug af disse anordninger kan potentielt resultere i alvorlig patientskade. Eksempler på farer i forbindelse med genbrug af disse anordninger omfatter, men er ikke begrænset til: signifikant forringelse af anordningens ydeevne, krydsinfektion og kontamination.

## **H. OPBEVARINGSBETINGELSER**

Alle kit skal opbevares rent og tørt og beskyttes mod sollys og ekstreme temperaturer. PRO-DENSE knogletransplantaterstatningsprodukter skal opbevares ved 15-30 °C eller 59-86 °F.

## **I. BRUGSANVISNING/BLANDINGSVEJLEDNING**

PRO-DENSE knogletransplantaterstatning til injektion leveres i et kit, der indeholder alle de nødvendige komponenter og værktøjer til at blande og injicere massen. Der findes en detaljeret vejledning for blanding og håndtering på kortet med blandingsvejledningen.

**FORSIGTIG: Amerikansk lovgivning (USA) begrænser salg, distribution og brug af dette instrument til en læge eller på en læges ordination.**

