



## PRO-DENSE™ KNOCHENTRANSPLANTATERSATZ

152917-0

### Dieses Paket enthält die folgenden Sprachen:

English (en)  
Español (es)

Deutsch (de)  
Italiano (it)

Nederlands (nl)  
Português (pt)

Français (fr)  
Türkçe (tk)

Weitere Sprachen finden Sie auf unserer Website [www.wright.com](http://www.wright.com). Klicken Sie auf die Option **Prescribing Information** (Verschreibungsangaben).

**Für weitere Informationen und Übersetzungen wenden Sie sich bitte an den Hersteller oder Ihren zuständigen Vertriebspartner.**



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

\* Die CE-Konformitätskennzeichnung gilt für spezifische Katalognummern und befindet sich sofern zutreffend auf dem Außenetikett.

**R** ONLY

April 2018

Gedruckt in den USA.



*Zur Beachtung für den Operateur*

**WICHTIGE MEDIZINISCHE INFORMATIONEN**  
**PRO-DENSE KNOCHENTRANSPLANTATERSATZ**  
(152917-0)

ÜBERBLICK

DEFINITIONEN









ALLGEMEINE PRODUKTINFORMATIONEN










- A. INDIKATIONEN
- B. KONTRAINDIKATIONEN
- C. MÖGLICHE KOMPLIKATIONEN
- D. VORSICHTSMASSNAHMEN
- E. ANGABEN ZUR MRT-SICHERHEIT
- F. UNERWÜNSCHTE REAKTIONEN
- G. HANDHABUNG UND STERILISATION
- H. LAGERBEDINGUNGEN
- I. GEBRAUCHSANWEISUNG/MISCHANLEITUNG

## DEFINITIONEN

Auf der Verpackung sind ggf. Symbole und Abkürzungen aufgedruckt. Die folgende Tabelle enthält die Definitionen dieser Symbole und Abkürzungen.

Tabelle 1. Definitionen der Symbole und Abkürzungen

Symbol	Definition
	Chargennummer
	Katalognummer
	Nicht wiederverwenden
	Achtung, Begleitunterlagen beachten
	Gebrauchsanweisung beachten
	Verwendbar bis
	Aufbewahrungstemperaturbereich
	Vor Nässe schützen

	Vor Sonnenlicht schützen
	Herstellungsdatum
	Hersteller
	Bevollmächtigter in der EG
	Mit Ethylenoxid sterilisiert
	Mit Strahlung sterilisiert
	Mit Gasplasma sterilisiert
	Verschreibungspflichtig
	Bei aufgerissener oder beschädigter Verpackung nicht verwenden
<b>Abkürzung</b>	<b>Material</b>
Ti	Titan
Ti6Al4V	Titanlegierung

CoCr	Kobalt-Chrom-Legierung
SS	Edelstahl
UHMWPE	Ultrahochmolekulares Polyethylen
CaSO4	Calciumsulfat
HA	Hydroxylapatit

## I. ALLGEMEINE PRODUKTINFORMATIONEN

Die PRO-DENSE Knochentransplantatersatz-Paste besteht aus vorgemessenem chirurgischem Kalziumsulfat und Kalziumphosphat, einer vorgemessenen Mischlösung aus neutralisierter Glycolsäure und den Instrumenten, die erforderlich sind, um diese Komponenten zu einer Paste zu vermischen und in die Behandlungsstelle zu injizieren. Wenn die PRO-DENSE Knochentransplantatersatz-Paste entsprechend den Anweisungen gemischt und injiziert wird, härtet sie *in situ* aus und dient als kurzzeitige intra-operative Abstützung. PRO-DENSE Knochentransplantatersatz-Produkte werden steril geliefert und sind für den Gebrauch an einem einzigen Patienten bestimmt.

### A. INDIKATIONEN

Die aus dem PRO-DENSE-Produkt hergestellte Paste dient als Knochentransplantatersatz zur Injektion bzw. Fingerapplikation in offene Knochenhöhlräume bzw. -lücken, die nicht direkt am Erhalt der Stabilität der skeletalen Knochenstruktur beteiligt sind (d. h. Gliedmaßen und Becken). Die Paste härtet *in situ* aus. Diese offenen Knochenhöhlräume können durch gutartige Knochenzysten und

-tumore (bei erwachsenen und pädiatrischen Patienten  $\geq 6$  Jahren) entstanden sein oder es kann sich um chirurgisch erzeugte oder durch traumatische Verletzungen entstandene Knochendefekte handeln. Mit dieser Paste steht ein Knochentransplantatersatz zur Verfügung, der während des Heilungsprozesses resorbiert und durch Knochengewebe ersetzt wird.

Die *in situ* ausgehärtete PRO-DENSE Paste ermöglicht die Auffüllung von offenen Knochenhöhlräumen oder -lücken, um während eines chirurgischen Eingriffs zusammen mit provisorischen Metallimplantaten (z. B. Kirschnerdrähten) bei der Abstützung von Knochenfragmenten zu helfen. Die gehärtete Paste dient nur als temporäres Abstützmedium und ist nicht dafür vorgesehen, während des Heilungsprozesses strukturelle Unterstützung zu bieten.

PRO-DENSE wird steril geliefert und ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt.

#### **Für das PRO-DENSE Kerndekompressionskit:**

Das PRO-DENSE Kerndekompressionskit besteht aus einem Knochenfüllmaterial sowie manuellen chirurgischen Instrumenten und ist für die Verwendung im Rahmen eines Knochenanbohrungseingriffs bestimmt. Das Knochenfüllmaterial wird während des Heilungsprozesses resorbiert und durch Knochen ersetzt. Das im PRO-DENSE Kerndekompressionskit enthaltene Knochenfüllmaterial ist nicht zur Verwendung als tragendes Implantat bestimmt.

#### **Für das Misch- und Einbringsystem:**

Die Misch- und Einbringspritze ist zum Einbringen von hydriertem Allotransplantat, autogenem Transplantat oder synthetischem Knochentransplantatmaterial in einen orthopädischen Operationssitus bestimmt.

## **B. KONTRAINDIKATIONEN**

Die injizierbare PRO-DENSE Knochentransplantatersatz-Paste ist als strukturelle Unterstützung tragender Knochen und Gelenkoberflächen kontraindiziert. Zu den Krankheitsbildern, die relative Kontraindikationen darstellen, gehören:

- Schwere vaskuläre und neurologische Krankheiten
- Unkontrollierter Diabetes
- Schwere degenerative Knochenerkrankungen
- Geschlossene Knochenlücke oder -spalte
- Schwangerschaft
- Unkooperative Patienten, die postoperative Anweisungen nicht befolgen können oder wollen, einschließlich Personen, die Drogen und/oder Alkohol missbrauchen
- Hyperkalzämie
- Patienten mit beeinträchtigter Nierenfunktion
- Patienten mit einer Vorgeschichte von oder aktiver Pott-Krankheit

## **C. MÖGLICHE KOMPLIKATIONEN**

Der Chirurg ist dafür verantwortlich, dass geeignete chirurgische Methoden und Techniken angewendet werden. Jeder Chirurg muss die Eignung des Eingriffs auf der Grundlage seiner persönlichen medizinischen Ausbildung und Erfahrung beurteilen. Obwohl Wright Medical keine bestimmte chirurgische Technik empfehlen kann, die für alle Patienten geeignet ist, steht dem Chirurgen eine detaillierte Beschreibung des chirurgischen Eingriffs für Referenzzwecke zur Verfügung.



## D. VORSICHTSMASSNAHMEN

Wie bei allen chirurgischen Eingriffen ist bei Patienten mit vorbestehenden Störungen oder Erkrankungen, die den Erfolg der Operation beeinträchtigen können, besondere Umsicht geboten. Dazu gehören Personen mit Blutgerinnungsstörungen jeglicher Ätiologie, langfristiger Steroidtherapie, Immunsuppressionsbehandlung oder hochdosierter Strahlentherapie.

Den Knochenhohlraum nicht **überfüllen** und den Behandlungssitus nicht **komprimieren**.

Die Kirschnerdrähte (sofern mitgeliefert) sind nicht zur Implantation bestimmt.

Die injizierbare PRO-DENSE Knochentransplantatersatz-Paste muss wie bereitgestellt gemäß der beiliegenden **Mischanleitung** verwendet werden. Zum Mischen der Paste müssen das gesamte (mitgelieferte) Pulver und die gesamte (mitgelieferte) Lösung verwendet werden.

**Warnhinweis: Das Set nicht verwenden, wenn einer der Behälter Sprünge hat oder zerbrochen ist.**

### Intraoperative Vorsichtsmaßnahmen

Die Medizinprodukte stets gemäß den in der Begleitdokumentation angegebenen Indikationen verwenden und die Gebrauchsanweisung von Wright Medical Technology befolgen, insbesondere beim Einbringen und Entfernen.

- Die Produkte **vor der Verwendung** auf evtl. beim Transport oder während der Lagerung entstandene Beschädigungen sowie auf Defekte, die die Wahrscheinlichkeit einer Fragmentierung während des Eingriffs erhöhen könnten, untersuchen.
- Die Produkte **sofort nach der Entfernung aus dem Patienten** auf Anzeichen von Bruch oder Fragmentierung untersuchen.

- Beschädigte Komponenten bitte zur eingehenden Untersuchung und Analyse an Wright Medical Technology senden.
- Die Risiken und Vorteile, die mit der Entfernung bzw. dem Zurücklassen von Fragmenten im Körper des Patienten einhergehen, sorgfältig abwägen und mit dem Patienten (sofern möglich) besprechen.
- Der Patient ist über Art und Typ der in situ belassenen Implantatfragmente und die damit einhergehenden Sicherheitsrisiken aufzuklären. Dazu gehören u. a. die folgenden Informationen:
  - a. Die Materialzusammensetzung des Fragments (soweit diese bekannt ist);
  - b. Die Größe des Fragments (soweit diese bekannt ist);
  - c. Die Lage des Fragments;
  - d. Potenzielle Verletzungsmechanismen, z. B. Migration, Infektion;
  - e. Zu vermeidende Eingriffe oder Behandlungen, wie z. B. MRT-Untersuchungen im Fall von Metallfragmenten. Dadurch kann das Risiko schwerer Verletzungen durch das Fragment reduziert werden.

#### **E. ANGABEN ZUR MRT-SICHERHEIT**

Der PRO-DENSE Knochentransplantatersatz ist MR-sicher.

#### **F. NEBENWIRKUNGEN**

Zu den möglichen Nebenwirkungen gehören u. a.:

- Wundkomplikationen einschließlich Hämatom, Situsdrainage, Knochenfraktur, Infektion und andere Komplikationen, die bei jeder Operation möglich sind
- Fraktur oder Austreten des Knochenhohlraumfüllers, mit oder ohne Bildung von Schmutzpartikeln

- Knochendeformation am Situs
- Unvollständiger oder fehlender Knocheneinwuchs in den Knochenhohlraum, wie dies bei jedem Knochenhohlraumfüller möglich ist.
- Transiente Hyperkalzämie
- Möglichkeit, dass das Material in einem geschlossenen Hohlraum unter Druck gesetzt wird, wodurch es zu einer Fettembolie und/oder zur Embolisierung des Produktmaterials in den Blutkreislauf kommen kann.

## **G. HANDHABUNG UND STERILISATION**

Die injizierbare PRO-DENSE Knochentransplantatersatz-Paste wird steril geliefert und kann als steril betrachtet werden, solange die innere Verpackung nicht geöffnet oder beschädigt wurde. Dieses Produkt darf nicht resterilisiert werden. Die Sets sind nur für den Gebrauch an einem einzigen Patienten bestimmt und dürfen nicht wiederverwendet werden. Zum einmaligen Gebrauch bestimmte Produkte dürfen unter keinen Umständen wiederverwendet werden. Eine Wiederverwendung dieser Produkte kann die Gesundheit des Patienten potenziell ernsthaft schädigen. Beispiele für die mit einer Wiederverwendung dieser Produkte verbundenen Gefahren sind u. a.: deutliche Beeinträchtigung der Produktleistung, Kreuzinfektion und Kontamination.

## **H. LAGERBEDINGUNGEN**

Alle Sets müssen in einer sauberen und trockenen Umgebung geschützt vor Sonneneinstrahlung und extremen Temperaturen aufbewahrt werden. PRO-DENSE Knochentransplantatersatz-Produkte müssen bei einer Temperatur von 15-30 °C (59-86 °F) aufbewahrt werden.

## **I. GEBRAUCHSANWEISUNG/MISCHANLEITUNG**

Die injizierbare PRO-DENSE Knochentransplantatersatz-Paste wird in einem Set geliefert, das die Komponenten und Instrumente zum Mischen und Injizieren der hergestellten Paste enthält. Die Mischanleitungskarte enthält wichtige Anweisungen zur Mischung und Handhabung.

**VORSICHT: Nach US-Recht darf dieses Produkt nur von einem Arzt oder auf dessen Anordnung verkauft, ausgegeben und verwendet werden.**