



ΥΠΟΚΑΤΑΣΤΑΤΟ ΟΣΤΙΚΟΥ ΜΟΣΧΕΥΜΑΤΟΣ PRO-DENSE™

152917-0

Σε αυτό το πακέτο περιλαμβάνονται οι ακόλουθες γλώσσες:

English (en)
Español (es)

Deutsch (de)
Italiano (it)

Nederlands (nl)
Português (pt)

Français (fr)
Türkçe (tk)

Για πρόσθετες γλώσσες, επισκεφθείτε την τοποθεσία web της εταιρείας μας www.wright.com. Στη συνέχεια, κάντε κλικ στην επιλογή **Prescribing Information** (Πληροφορίες συνταγογράφησης).

Επικοινωνήστε με τον κατασκευαστή ή τον τοπικό διανομέα για περισσότερες πληροφορίες και μεταφράσεις.



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

* Η σήμανση συμμόρφωσης CE ισχύει σύμφωνα με τον αριθμό καταλόγου και εμφανίζεται στην εξωτερική ετικέτα, εάν υπάρχει.

R ONLY

Απρίλιος 2018
Εκτυπώθηκε στις Η.Π.Α.

Για τον χειρουργό
ΣΗΜΑΝΤΙΚΕΣ ΙΑΤΡΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ
ΥΠΟΚΑΤΑΣΤΑΤΟ ΟΣΤΙΚΟΥ ΜΟΣΧΕΥΜΑΤΟΣ PRO-DENSE
(152917-0)

ΣΥΝΟΨΗ

ΟΡΙΣΜΟΙ









ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ










- A. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ
- B. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ
- C. ΔΥΝΗΤΙΚΕΣ ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ
- D. ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ
- E. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΓΙΑ ΤΗ ΜΑΓΝΗΤΙΚΗ ΤΟΜΟΓΡΑΦΙΑ
- F. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΕΙΣ
- G. ΧΕΙΡΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ
- H. ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗΣ
- I. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ/ΟΔΗΓΙΕΣ ΑΝΑΜΕΙΞΗΣ

ΟΡΙΣΜΟΙ

Στην ετικέτα της συσκευασίας μπορεί να χρησιμοποιούνται σύμβολα και συντμήσεις. Ο ακόλουθος πίνακας παρέχει τον ορισμό αυτών των συμβόλων και συντμήσεων.

Πίνακας 1. Ορισμοί συμβόλων και συντμήσεων

Σύμβολο	Ορισμός
	Κωδικός παρτίδας
	Αριθμός καταλόγου
	Μην επαναχρησιμοποιείτε το προϊόν
	Προσοχή, συμβουλευτείτε τα συνοδευτικά έγγραφα
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
	Ημερομηνία λήξης
	Περιορισμός θερμοκρασίας αποθήκευσης
	Διατηρείτε στεγνό

	Διατηρείτε μακριά από το φως
	Ημερομηνία κατασκευής
	Κατασκευαστής
	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα
	Αποστειρώθηκε με χρήση οξειδίου του αιθυλενίου
	Αποστειρώθηκε με ακτινοβολία
	Αποστειρώθηκε με χρήση πλάσματος αερίου
	Χορηγείται μόνο κατόπιν συνταγής ιατρού
	Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει σκιστεί ή έχει υποστεί ζημιά
Σύντημηση	Υλικό
Ti	Τιτάνιο
Ti6Al4V	Κράμα τιτανίου

CoCr	Κράμα κοβαλτίου-χρωμίου
SS	Ανοξείδωτος χάλυβας
UHMWPE	Πολυαιθυλένιο υπερυψηλού μοριακού βάρους
CaSO4	Θειικό ασβέστιο
HA	Υδροξυαπατίτης

I. ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Η πάστα υποκατάστασης οστικού μοσχεύματος PRO-DENSE αποτελείται από προμετρημένο θειικό ασβέστιο και φωσφορικό ασβέστιο χειρουργικού τύπου, προμετρημένο εξουδετερωμένο διάλυμα γλυκολικού οξέος για ανάμειξη και από τα απαραίτητα εργαλεία για την ανάμειξη των συστατικών για τη δημιουργία πάστας, καθώς και για την έγχυση του υλικού εντός της θέσης του ελλείμματος. Αφού αναμειχθεί και εγχυθεί σύμφωνα με τις οδηγίες, η πάστα υποκατάστασης οστικού μοσχεύματος PRO-DENSE θα σκληρύνει *in situ* και θα προσφέρει προσωρινή διεγχειρητική υποστήριξη. Τα προϊόντα υποκατάστασης οστικού μοσχεύματος PRO-DENSE παρέχονται στείρα για χρήση σε ένα μόνο ασθενή.

A. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Η προκύπτουσα πάστα PRO-DENSE προορίζεται για χρήση ως υποκατάστατο οστικού μοσχεύματος, για να εγχυθεί ή να τοποθετηθεί με τα δάκτυλα σε ανοικτά οστικά ελλείμματα/διάκενα, τα οποία δεν είναι βασικά για τη σταθερότητα της οστικής δομής του σκελετικού συστήματος (δηλ. άκρα και λεκάνη), ώστε να επιτευχθεί στερεοποίηση *in situ*. Αυτά τα οστικά κενά μπορεί να είναι αποτέλεσμα

καλοηθών κύστεων και όγκων (σε ενήλικες και παιδιατρικούς ασθενείς ηλικίας ≥ 6 ετών), χειρουργικά δημιουργημένα οστικά ελλείμματα ή οστικά ελλείμματα που δημιουργήθηκαν από τραυματική κάκωση του οστού. Η πάστα παρέχει υποκατάστατο οστικού μοσχεύματος που απορροφάται και αντικαθίσταται με οστό κατά τη διαδικασία επούλωσης.

Η πάστα PRO-DENSE που στερεοποιείται *in situ* παρέχει υλικό πλήρωσης ανοικτών κενών/διάκενων που μπορεί να ενισχύσει προσωρινά υλικά (π.χ. σύρματα Kirschner), για να υποβοηθήσει την υποστήριξη οστικών θραυσμάτων κατά τη διάρκεια της χειρουργικής επέμβασης. Η στερεοποιημένη πάστα ενεργεί μόνο ως προσωρινό υποστηρικτικό μέσο και δεν προορίζεται για την παροχή δομικής υποστήριξης κατά τη διαδικασία αποθεραπείας.

Το προϊόν PRO-DENSE παρέχεται στείρο αποκλειστικά για μία χρήση.

Για το κιτ της επέμβασης αποσυμπίεσης πυρήνα PRO-DENSE:

Το κιτ της επέμβασης αποσυμπίεσης πυρήνα PRO-DENSE, αποτελούμενο από υλικό πλήρωσης οστικών κενών και χειρουργικά εργαλεία χειρός, προορίζεται για χρήση κατά τη διάρκεια επεμβάσεων αποσυμπίεσης πυρήνα. Το υλικό πλήρωσης οστικών κενών απορροφάται και αντικαθίσταται με οστό κατά τη διάρκεια της διαδικασίας επούλωσης. Το υλικό πλήρωσης οστικών κενών που περιέχεται στο κιτ της επέμβασης αποσυμπίεσης πυρήνα PRO-DENSE δεν προορίζεται για χρήση ως συσκευή υποστήριξης φορτίων.

Για το σύστημα ανάμειξης και διανομής:

Η σύριγγα ανάμειξης και διανομής προορίζεται για χρήση στη διανομή ενυδατωμένου αλλομοσχεύματος, αυτομοσχεύματος ή συνθετικού υλικού οστικού μοσχεύματος σε μια θέση ορθοπεδικής χειρουργικής επέμβασης.

B. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Η εγχυόμενη πάστα υποκατάστασης οστικού μοσχεύματος PRO-DENSE αντενδείκνυται όπου η συσκευή προορίζεται για τη δομική υποστήριξη σε οστά που υποβαστάζουν φορτία και σε αρθρικές επιφάνειες. Οι καταστάσεις που αποτελούν σχετικές αντενδείξεις περιλαμβάνουν τις εξής:

- Σοβαρή αγγειακή ή νευρολογική νόσο
- Μη ελεγχόμενο διαβήτη
- Σοβαρή εκφυλιστική οστική νόσο
- Κλειστό οστικό κενό/διάκενο
- Κύηση
- Μη συνεργάσιμους ασθενείς, οι οποίοι δεν θέλουν ή δεν μπορούν να ακολουθήσουν τις μετεγχειρητικές οδηγίες, συμπεριλαμβανομένων των ατόμων που κάνουν κατάχρηση ουσιών ή/και οίονοπνεύματος
- Υπερασβεστιαμία
- Ασθενείς με έκπτωση της νεφρικής λειτουργίας
- Ασθενείς με ιστορικό νόσου του Pott ή με ενεργό νόσο του Pott

C. ΔΥΝΗΤΙΚΕΣ ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ

Οι κατάλληλες χειρουργικές επεμβάσεις και τεχνικές είναι ευθύνη του ιατρού. Κάθε χειρουργός πρέπει να αξιολογεί την καταλληλότητα της επέμβασης που χρησιμοποιείται με βάση τη δική του ιατρική εκπαίδευση και πείρα. Παρόλο που η Wright Medical δεν μπορεί να συστήσει μια συγκεκριμένη χειρουργική τεχνική η οποία θα είναι κατάλληλη για όλους τους ασθενείς, διατίθεται μια λεπτομερής χειρουργική τεχνική, στην οποία μπορεί να ανατρέξει ο χειρουργός.

D. ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Όπως ισχύει για όλες τις χειρουργικές επεμβάσεις, θα πρέπει να είστε προσεκτικοί κατά τη θεραπεία ατόμων με προϋπάρχουσες παθήσεις, οι οποίες ενδέχεται να επηρεάσουν την επιτυχία της χειρουργικής επέμβασης. Στην κατηγορία αυτή περιλαμβάνονται άτομα με αιμορραγικές διαταραχές οποιασδήποτε αιτιολογίας, μακροχρόνια θεραπεία με στεροειδή, ανοσοκατασταλτική θεραπεία ή θεραπεία με υψηλές δόσεις ακτινοβολίας.

Αποφύγετε την **υπερπλήρωση** του οστικού κενού ή την **αύξηση της πίεσης** στη θέση θεραπείας.

Τα παρεχόμενα σύρματα Kirschner (όπου διατίθενται) δεν προορίζονται για εμφύτευση.

Χρησιμοποιήστε την εγχυόμενη πάστα υποκατάστασης οστικού μοσχεύματος PRO-DENSE όπως παρέχεται και σύμφωνα με τις πληροφορίες της ενότητας **Οδηγίες ανάμιξης** που παρέχονται. Όλη η σκόνη (που παρέχεται) και όλο το διάλυμα (που παρέχεται) θα πρέπει να χρησιμοποιηθούν κατά την ανάμιξη της πάστας.

Προειδοποίηση: Μην χρησιμοποιείτε το κιτ εάν κάποιος από τους περιέκτες εμφανίζει ρωγμές ή έχει σπάσει.

Διεγχειρητικές προφυλάξεις

Να χρησιμοποιείτε τις ιατρικές συσκευές σύμφωνα με τις ενδείξεις στην ετικέτα και τις οδηγίες χρήσης της Wright Medical Technology, ειδικά κατά την εισαγωγή και την αφαίρεση.

- Επιθεωρήστε τις συσκευές **πριν από τη χρήση** για τυχόν ζημιές κατά την αποστολή ή την αποθήκευση, ή για τυχόν προϋπάρχουσες ατέλειες, που μπορεί να αυξήσουν την πιθανότητα θρυμματισμού κατά την εγχείρηση.

- Επιθεωρήστε τις συσκευές **αμέσως μετά την αφαίρεσή τους από τον ασθενή** για τυχόν ενδείξεις θραύσης ή θρυμματισμού.
- Εάν η συσκευή έχει υποστεί ζημιά, διατηρήστε τη για να βοηθήσετε τη Wright Medical Technology στην ανάλυση του περιστατικού.
- Εξετάστε προσεκτικά και συζητήστε με τον ασθενή (εάν αυτό είναι δυνατό) τους κινδύνους και τα οφέλη της ανάκτησης ή της παραμονής του θραύσματος στο σώμα του.
- Συμβουλευστε τον ασθενή για τη φύση και ασφάλεια των θραυσμάτων της συσκευής που δεν έχουν αφαιρεθεί, συμπεριλαμβανομένων των ακόλουθων πληροφοριών:
 - a. Την υλική σύσταση του θραύσματος (εάν είναι γνωστή).
 - b. Το μέγεθος του θραύσματος (εάν είναι γνωστό).
 - c. Τη θέση του θραύσματος.
 - d. Τους πιθανούς μηχανισμούς κάκωσης, π.χ. μετανάστευση, λοίμωξη.
 - e. Τις επεμβάσεις ή θεραπείες που θα πρέπει να αποφεύγονται, όπως εξετάσεις μαγνητικής τομογραφίας (MRI), σε περίπτωση παρουσίας μεταλλικών θραυσμάτων. Κάτι τέτοιο μπορεί να βοηθήσει στη μείωση της πιθανότητας σοβαρού τραυματισμού από το θραύσμα.

E. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΓΙΑ ΤΗ ΜΑΓΝΗΤΙΚΗ ΤΟΜΟΓΡΑΦΙΑ

Το υποκατάστατο οστικού μοσχεύματος PRO-DENSE είναι ασφαλές για χρήση σε μαγνητική τομογραφία.

F. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Στις πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες περιλαμβάνονται, μεταξύ άλλων, και οι εξής:

- Επιπλοκές τραύματος όπως αιμάτωμα, παροχέτευση θέσης, οστικό κάταγμα, λοίμωξη και άλλες επιπλοκές που είναι πιθανό να εμφανιστούν σε οποιαδήποτε χειρουργική επέμβαση
- Κάταγμα ή εξαγωγή του υλικού πλήρωσης οστικών κενών, με ή χωρίς παραγωγή σωματιδιακών υπολειμμάτων
- Παραμόρφωση του οστού στη συγκεκριμένη θέση
- Ελλιπής ή μηδενική ανάπτυξη οστού στο οστικό κενό, όπως είναι δυνατό να συμβεί με οποιοδήποτε υλικό πλήρωσης οστικών κενών.
- Παροδική υπερασβασισταιμία
- Πιθανότητα συμπίεσης υλικού σε κλειστό κενό, που θα μπορούσε να οδηγήσει σε εμβολή λίπους ή/ και εμβολή του υλικού της συσκευής στην κυκλοφορία του αίματος.

G. ΧΕΙΡΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ

Η εγχυόμενη πάστα υποκατάστασης οστικού μοσχεύματος PRO-DENSE παρέχεται στείρα και θα πρέπει να θεωρείται στείρα, εκτός και αν η εσωτερική συσκευασία έχει ανοιχθεί ή υποστεί ζημιά. Αυτό το προϊόν δεν πρέπει να επαναποστειρώνεται. Τα kit προορίζονται για χρήση σε ένα μόνο ασθενή και δεν θα πρέπει να επαναχρησιμοποιούνται. Συσκευές οι οποίες επισημαίνονται με την ένδειξη «μόνο για μία χρήση» δεν πρέπει σε καμία περίπτωση να επαναχρησιμοποιούνται. Η επαναχρησιμοποίηση αυτών των συσκευών ενδέχεται δυνητικά να προκαλέσει σοβαρή βλάβη του ασθενούς. Πιθανοί κίνδυνοι που σχετίζονται με την επαναχρησιμοποίηση αυτών των συσκευών περιλαμβάνουν, μεταξύ άλλων, τους εξής: σημαντική μείωση της απόδοσης της συσκευής, επιλοίμωξη και μόλυνση.

H. ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗΣ

Όλα τα κιτ θα πρέπει να φυλάσσονται σε καθαρό, ξηρό περιβάλλον και θα πρέπει να προστατεύονται από το ηλιακό φως και τις ακραίες θερμοκρασίες. Τα προϊόντα υποκατάστασης οστικού μοσχεύματος PRO-DENSE πρέπει να φυλάσσονται στους 15-30 °C ή 59-86 °F.

I. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ/ΟΔΗΓΙΕΣ ΑΝΑΜΕΙΞΗΣ

Η εγχυόμενη πάστα υποκατάστασης οστικού μοσχεύματος PRO-DENSE παρέχεται σε ένα κιτ που περιέχει τα συστατικά και τα εργαλεία που απαιτούνται για την ανάμιξη και την έγχυση της προκύπτουσας πάστας. Λεπτομερείς οδηγίες ανάμιξης και χειρισμού περιλαμβάνονται στην κάρτα οδηγιών ανάμιξης.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (των Η.Π.Α.) περιορίζει την αγορά, διανομή και χρήση αυτής της συσκευής από ιατρό, ή κατόπιν εντολής ιατρού.