



## SUSTITUTO DE INJERTO ÓSEO PRO-DENSE™

152917-0

### Los siguientes idiomas se incluyen en este paquete:

English (en)  
Español (es)

Deutsch (de)  
Italiano (it)

Nederlands (nl)  
Português (pt)

Français (fr)  
Türkçe (tk)

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

**Para información y traducciones adicionales, 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 2018

Impreso en EE. UU.



*A la atención del cirujano que efectúa la intervención*

**INFORMACIÓN MÉDICA IMPORTANTE**

**SUSTITUTO DE INJERTO ÓSEO PRO-DENSE**

(152917-0)

ÍNDICE

DEFINICIONES

INFORMACIÓN GENERAL DEL PRODUCTO

A. INDICACIONES

B. CONTRAINDICACIONES

C. POSIBLES COMPLICACIONES

D. PRECAUCIONES

E. INFORMACIÓN DE SEGURIDAD PARA RM

F. REACCIONES ADVERSAS

G. MANIPULACIÓN Y ESTERILIZACIÓN









H. CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO










I. MODO DE EMPLEO/INSTRUCCIONES PARA LA MEZCLA

## 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                                     |
|---|--|
|  LOT | Código de lote                                 |
|  REF | Número de catálogo                             |
|      | No reutilizar                                  |
|      | Precaución: Consultar los documentos adjuntos  |
|      | Consultar las instrucciones de uso             |
|      | Fecha de caducidad                             |
|      | Limitación de la temperatura de almacenamiento |
|      | Mantener seco                                  |

|   |   |
|---|---|
|  | Mantener alejado de la luz solar                    |
|  | Fecha de fabricación                                |
|  | Fabricante  |
|  | Representante CE autorizado en la Comunidad Europea |
|  | Esterilizado con óxido de etileno                   |
|  | Esterilizado con radiación                          |
|  | Esterilizado con plasma gaseoso                     |
|  | Utilizar solo por prescripción médica               |
|  | No utilizar si el envase está abierto o dañado      |
|   |   |
| <b>Abreviatura</b>  | <b>Material</b>                                     |
| Ti  | Titanio   |
| Ti6Al4V   | Aleación de titanio                                 |

|        |  |
|--------|--|
| CoCr   | Aleación de cobalto-cromo                  |
| SS     | Acero inoxidable                           |
| UHMWPE | Polietileno de peso molecular ultraelevado |
| CaSO4  | Sulfato cálcico                            |
| HA     | Hidroxiapatita                             |

## I. INFORMACIÓN GENERAL DEL PRODUCTO

La pasta del sustituto de injerto óseo PRO-DENSE consta de una cantidad predeterminada de sulfato de calcio y fosfato de calcio de grado quirúrgico, una cantidad predeterminada de solución de mezcla de ácido glicólico neutralizado y los instrumentos necesarios para mezclar los componentes, formar una pasta e inyectar el material en el sitio del defecto. Si se mezcla e inyecta siguiendo las instrucciones, la pasta del sustituto de injerto óseo PRO-DENSE se endurecerá *in situ* y actuará de soporte provisional intraoperatorio. Todos los productos del sustituto de injerto óseo PRO-DENSE se suministran estériles para uso en un único paciente.

### A. INDICACIONES

La pasta PRO-DENSE resultante está concebida para utilizarse como sustituto de injerto óseo, inyectándola o introduciéndola con los dedos en huecos o espacios óseos abiertos que no sean intrínsecos a la estabilidad de la estructura ósea del sistema esquelético (esto es, las extremidades y la pelvis) para su fraguado *in situ*. Estos huecos óseos pueden ser el resultado de quistes y tumores

óseos benignos (en pacientes adultos y pediátricos de más de 6 años), de defectos óseos creados quirúrgicamente o de defectos óseos producidos por lesiones óseas traumáticas. La pasta ofrece un sustituto de injerto óseo que se reabsorbe y es reemplazado con hueso durante el proceso de consolidación ósea.

La pasta PRO-DENSE fraguada *in situ* proporciona un relleno del hueco o espacio abierto que aumenta el soporte físico provisional (p. ej., los alambres de Kirschner) con el fin de ayudar a sostener los fragmentos óseos durante la operación quirúrgica. La pasta fraguada actúa únicamente como un medio de soporte temporal y no está diseñada para proporcionar soporte estructural durante el proceso de consolidación ósea.

PRO-DENSE se suministra estéril exclusivamente para un solo uso.

#### **Para el kit para procedimiento de descompresión medular PRO-DENSE:**

El kit para procedimiento de descompresión medular PRO-DENSE, consistente en un relleno para cavidades óseas e instrumental quirúrgico manual, está pensado para usarse en procedimientos de descompresión medular. El relleno para cavidades óseas se reabsorbe y se sustituye por el hueso durante el proceso de consolidación ósea. El relleno para cavidades óseas incluido en el kit para procedimiento de descompresión medular PRO-DENSE no tiene como fin su uso como dispositivo sometido a carga.

#### **Para el sistema de mezcla y aplicación:**

La jeringa de mezcla y aplicación está diseñada para la aplicación de aloinjerto hidratado, autoinjerto o material de injerto óseo sintético a un sitio quirúrgico ortopédico.

## **B. CONTRAINDICACIONES**

La pasta inyectable del sustituto de injerto óseo PRO-DENSE está contraindicada cuando el dispositivo se utiliza como sostén estructural en un hueso que soporta peso y en superficies articulares. Entre las condiciones que representan contraindicaciones relativas se incluyen las siguientes:

- Patología vascular o neurológica grave
- Diabetes no controlada
- Patología ósea degenerativa grave
- Huesos o espacios óseos cerrados
- Embarazo
- Pacientes que no colaboran y que no podrán o no querrán seguir las instrucciones postoperatorias, incluidos los individuos que abusan de drogas o alcohol
- Hipercalcemia
- Pacientes con trastornos renales
- Pacientes con enfermedad de Pott activa o antecedentes de ella

## **C. POSIBLES COMPLICACIONES**

El médico es el responsable de elegir las técnicas y los procedimientos quirúrgicos adecuados. Cada cirujano deberá valorar la idoneidad del procedimiento utilizado con arreglo a su propia formación y experiencia médica. Aunque Wright Medical no puede recomendar una técnica quirúrgica en particular idónea para todos los pacientes, el cirujano tiene a su disposición una técnica quirúrgica detallada para su consulta.



## D. PRECAUCIONES

Al igual que con cualquier procedimiento quirúrgico, deberá procederse con cuidado al tratar individuos con patologías preexistentes que podrían afectar al éxito del procedimiento quirúrgico. Esto incluye sujetos con trastornos hemorrágicos de cualquier etiología, con tratamiento esteroideo a largo plazo, bajo tratamiento inmunosupresor o sometidos a altas dosis de radioterapia.

No **llene en exceso** el hueco óseo ni **comprima** el sitio de tratamiento.

Los alambres de Kirschner (en caso de suministrarse) no están pensados para implantarse.

Utilice la pasta inyectable del sustituto de injerto óseo PRO-DENSE tal como se suministra y de acuerdo con la información de **Instrucciones para la mezcla**. Al mezclar la pasta, deberán utilizarse todos los polvos (incluidos) y toda la solución (incluida).

**Advertencia: No utilice el kit si el envase está agrietado o roto.**

### Precauciones intraoperatorias

Use los dispositivos médicos de acuerdo con las indicaciones que figuran en sus etiquetas y con las instrucciones de uso de Wright Medical Technology, especialmente durante su inserción y su extracción.

- Inspeccione los dispositivos **antes de usarlos** para comprobar la ausencia de daños producidos durante el transporte o el almacenamiento, o de cualquier defecto evidente al desembalarlos que aumente la probabilidad de fragmentación durante una intervención.
- Inspeccione los dispositivos **inmediatamente después de retirarlos del paciente** para ver si hay señales de rotura o fragmentación.

- Si el dispositivo ha sufrido algún daño, consérvelo para que sirva de ayuda al análisis que Wright Medical Technology efectuará del caso.
- Considere detenidamente los riesgos y las ventajas de recuperar el fragmento frente a la opción de dejarlo en el paciente, y coméntelos con este (si es posible).
- Informe al paciente acerca de la naturaleza y seguridad de los fragmentos del dispositivo que no se recuperan, incluida la siguiente información:
  - a. La composición material del fragmento (si se conoce).
  - b. El tamaño del fragmento (si se conoce).
  - c. La localización del fragmento.
  - d. Los posibles mecanismos de lesión como, por ejemplo, migración, infección.
  - e. Los procedimientos o tratamientos que deben evitarse, tales como exploraciones por resonancia magnética en el caso de fragmentos metálicos. Esto podría ayudar a disminuir el riesgo de sufrir lesiones graves causadas por el fragmento.

#### **E. INFORMACIÓN DE SEGURIDAD PARA RM**

El sustituto de injerto óseo PRO-DENSE puede utilizarse de manera segura con la RM.

#### **F. EFECTOS ADVERSOS**

Los posibles efectos adversos incluyen, entre otros:

- Complicaciones de la herida que incluyen hematoma, drenado del sitio, fractura ósea, infección y otras complicaciones que pueden ocurrir con cualquier cirugía.
- Fractura o extrusión del relleno para cavidades óseas, con o sin generación de partículas de desecho.

- Malformación del hueso en el sitio.
- Crecimiento incompleto o falta de crecimiento óseo en el hueso óseo, como puede ocurrir con cualquier relleno para cavidades óseas.
- Hipercalcemia transitoria.
- La compresión del material en un hueso cerrado podría provocar la embolización del tejido graso y/o la embolización del material del dispositivo en el torrente sanguíneo.

## **G. MANIPULACIÓN Y ESTERILIZACIÓN**

La pasta inyectable del sustituto de injerto óseo PRO-DENSE se suministra estéril y se considerará estéril salvo que el envase interno esté abierto o dañado. Este producto no debe volverse a esterilizar. Los kits son para uso exclusivo en un único paciente y nunca deberán reutilizarse. Los dispositivos etiquetados para un solo uso nunca deben ser reutilizados. 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.

## **H. CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO**

Todos los kits deberán almacenarse en un entorno limpio y seco, y deberán protegerse de la luz del sol y de las temperaturas extremas. Los productos del sustituto de injerto óseo PRO-DENSE deben almacenarse a 15-30 °C o 59-86 °F.

## **I. MODO DE EMPLEO/INSTRUCCIONES PARA LA MEZCLA**

La pasta inyectable del sustituto de injerto óseo PRO-DENSE se suministra en un kit que contiene los componentes y los instrumentos necesarios para la mezcla y la inyección de la pasta resultante. La tarjeta de las instrucciones de mezcla contiene instrucciones detalladas para la mezcla y la manipulación.

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