



## INNESTO OSSEO SOSTITUTIVO PRO-DENSE™

152917-0

### Le seguenti lingue sono incluse in questa confezione:

English (en)  
Español (es)

Deutsch (de)  
Italiano (it)

Nederlands (nl)  
Português (pt)

Français (fr)  
Türkçe (tk)

Per altre lingue, visitare il sito web [www.wright.com](http://www.wright.com). Quindi fare clic sull'opzione **Prescribing Information** (Informazioni sulla prescrizione).

**Per ulteriori informazioni e traduzioni, contattare il fabbricante o il distributore locale.**



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

\* Il marchio di conformità CE è applicato per numero di catalogo e, se del caso, compare sull'etichetta esterna.

**R** ONLY

Aprile 2018

Stampato negli USA



*Alla c.a. del chirurgo*

**INFORMAZIONI MEDICHE IMPORTANTI**  
**INNESTO OSSEO SOSTITUTIVO PRO-DENSE**  
(152917-0)

PROSPETTO

DEFINIZIONI









INFORMAZIONI GENERALI SUL PRODOTTO





- A. INDICAZIONI
- B. CONTROINDICAZIONI
- C. POSSIBILI COMPLICANZE
- D. PRECAUZIONI
- E. INFORMAZIONI SULLA SICUREZZA IN AMBITO DI RISONANZA MAGNETICA
- F. REAZIONI AVVERSE
- G. MANIPOLAZIONE E STERILIZZAZIONE
- H. CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE
- I. ISTRUZIONI PER L'USO/ISTRUZIONI DI MISCELAZIONE

## DEFINIZIONI

Sull'etichetta della confezione possono essere presenti simboli e abbreviazioni. La tabella che segue fornisce la definizione di tali simboli e abbreviazioni.

Tabella 1. Definizione dei simboli e delle abbreviazioni

Simbolo	Definizione
	Codice lotto
	Numero di catalogo
	Non riutilizzare
	Attenzione, consultare la documentazione allegata
	Consultare le istruzioni per l'uso
	Data di scadenza
	Limiti di temperatura per la conservazione
	Tenere all'asciutto

	Tenere al riparo dalla luce solare
	Data di produzione
	Produttore
EC REP	Rappresentante autorizzato CE nella Comunità Europea
STERILE EO	Sterilizzato con ossido di etilene
STERILE R	Sterilizzato con radiazioni
STERILE GAS	Sterilizzato con gas plasma
R ONLY	Esclusivamente dietro prescrizione medica
	Non usare se la confezione è strappata o danneggiata
<b>Abbreviazione</b>	<b>Materiale</b>
Ti	Titanio
Ti6Al4V	Lega di titanio

CoCr	Lega di cobalto-cromo
SS	Acciaio inossidabile
UHMWPE	Polietilene ad altissimo peso molecolare
CaSO4	Solfato di calcio
HA	Idrossiapatite

## I. INFORMAZIONI GENERALI SUL PRODOTTO

La pasta per innesto osseo sostitutivo PRO-DENSE è costituita da solfato di calcio e fosfato di calcio di grado chirurgico premisurati, da una soluzione di miscelazione premisurata di acido glicolico neutralizzato e dagli strumenti necessari per miscelare i componenti sino a ottenere un composto di consistenza pastosa e iniettare il materiale così ottenuto nel sito del difetto. Se miscelata e iniettata conformemente alle istruzioni, la pasta per innesto osseo sostitutivo PRO-DENSE si solidifica *in situ* e funge da supporto temporaneo in fase intraoperatoria. I prodotti per l'innesto osseo sostitutivo PRO-DENSE vengono forniti in confezione sterile per uso monopaziente.

### A. INDICAZIONI

Il composto in pasta PRO-DENSE è destinato all'uso come innesto osseo sostitutivo da iniettare o spingere con le dita all'interno di cavità ossee/spazi vuoti non determinanti per la stabilità della struttura ossea del sistema scheletrico (ovvero, le estremità e il bacino) con l'obiettivo di una solidificazione *in situ*. Queste cavità ossee aperte possono essere la conseguenza di cisti ossee e tumori

benigni (in pazienti adulti e pediatrici di  $\geq 6$  anni d'età), difetti ossei creati chirurgicamente o difetti ossei provocati da lesioni traumatiche all'osso. Il composto in pasta funge da innesto osseo sostitutivo che viene riassorbito e quindi rimpiazzato da materiale osseo durante il processo di guarigione.

La pasta PRO-DENSE a solidificazione *in situ* fornisce un riempitivo di cavità/spazi vuoti aperti ed è in grado di coadiuvare lo strumentario provvisorio (ad esempio, fili di Kirschner) per contribuire al supporto dei frammenti ossei nel corso della procedura chirurgica. L'impasto solidificato funge esclusivamente da mezzo di supporto provvisorio e non è pertanto da usarsi quale supporto strutturale durante il processo di guarigione.

PRO-DENSE viene fornita in confezioni sterili esclusivamente monouso.

#### **Per il kit per procedure di decompressione del nucleo PRO-DENSE**

Il kit per procedure di decompressione del nucleo PRO-DENSE, costituito da un riempitivo di cavità ossee e da strumenti chirurgici manuali, è previsto per l'uso nelle procedure di decompressione del nucleo. Il componente del riempitivo di cavità ossee si riassorbe, per poi essere sostituito da materiale osseo durante il processo di guarigione. Il riempitivo di cavità ossee contenuto nel kit per procedure di decompressione del nucleo PRO-DENSE non può essere utilizzato come dispositivo portante.

#### **Per il sistema di miscelazione ed erogazione**

La siringa di miscelazione ed erogazione è prevista per l'erogazione di alloinnesto, autoinnesto o materiale da innesto osseo sintetico idratato a un sito chirurgico ortopedico.

## **B. CONTROINDICAZIONI**

L'uso della pasta iniettabile per innesto osseo sostitutivo PRO-DENSE è controindicato laddove si intenda usare il dispositivo come supporto strutturale in ossa portanti e superfici articolate. Tra le condizioni costituenti controindicazioni relative rientrano:

- gravi disturbi vascolari o neurologici
- diabete non controllato
- gravi patologie ossee degenerative
- cavità/spazi ossei vuoti chiusi
- gravidanza
- pazienti non collaboranti che non si attengono o non sono in grado di attenersi alle istruzioni post-operatorie, compresi i soggetti alcolizzati e/o tossicodipendenti
- ipercalcemia
- pazienti con funzionalità renale compromessa
- pazienti con anamnesi di morbo di Pott o con morbo di Pott attivo

## **C. POSSIBILI COMPLICANZE**

La responsabilità relativa all'adeguatezza delle procedure e tecniche chirurgiche utilizzate ricade sul chirurgo. Ogni chirurgo deve valutare l'adeguatezza della procedura da usarsi, attingendo alla propria esperienza e alle proprie competenze mediche. Sebbene Wright Medical non possa raccomandare l'uso di una tecnica chirurgica specifica indicata per tutti i pazienti, è disponibile una descrizione particolareggiata di una tecnica chirurgica quale riferimento per il chirurgo.



## D. PRECAUZIONI

Come per qualsiasi intervento chirurgico, si deve esercitare la debita cautela nel trattare soggetti con condizioni preesistenti che potrebbero minare l'esito soddisfacente della procedura chirurgica. In tale categoria rientrano soggetti affetti da disturbi emorragici di qualsiasi eziologia, nonché pazienti sottoposti a terapia steroidea a lungo termine, terapia immunosoppressiva o radioterapia a dosi elevate.

Evitare di **riempire eccessivamente** la cavità ossea o di **comprimere** il sito di trattamento.

I fili di Kirschner (ove forniti in dotazione) non sono previsti per l'impianto.

Usare la pasta iniettabile per innesto osseo sostitutivo PRO-DENSE tal quale, nelle condizioni in cui viene fornita e conformemente alle informazioni fornite nelle **Istruzioni di miscelazione**. Per miscelare la pasta è necessario utilizzare tutta la polvere e la soluzione (entrambe fornite con il dispositivo).

**Avvertenza – Non usare il kit se un qualsiasi contenitore è incrinato o rotto.**

### Precauzioni intraoperatorie

Utilizzare i dispositivi medici conformemente alle indicazioni riportate in etichetta e alle istruzioni per l'uso fornite da Wright Medical Technology, particolarmente in fase di inserimento ed estrazione.

- Esaminare i dispositivi **prima dell'uso** per escludere eventuali danni da trasporto o conservazione o eventuali difetti del prodotto nuovo che possano aumentare le probabilità di frammentazione durante l'intervento.
- Esaminare i dispositivi **immediatamente dopo la rimozione dal paziente** per rilevare eventuali segni di rottura o frammentazione.

- Se il dispositivo è danneggiato, conservarlo per consentire a Wright Medical Technology di analizzare l'evento.
- Considerare con attenzione e discutere con il paziente (se possibile) i rischi e i benefici dell'asportazione del frammento o della sua permanenza nel corpo.
- Informare il paziente sulla natura e la sicurezza dei frammenti di dispositivo non estratti, menzionando tra l'altro:
  - a. il materiale di cui è composto il frammento (se noto);
  - b. le dimensioni del frammento (se note);
  - c. la posizione del frammento;
  - d. i meccanismi che potrebbero provocare lesioni, ad es. migrazione, infezione;
  - e. procedure o trattamenti da evitare, quali la risonanza magnetica nel caso di frammenti metallici. In tal modo si può ridurre l'eventualità di lesioni gravi prodotte dal frammento.

## **E. INFORMAZIONI SULLA SICUREZZA IN AMBITO DI RISONANZA MAGNETICA**

L'innesto osseo sostitutivo PRO-DENSE è sicuro per la risonanza magnetica.

## **F. EFFETTI AVVERSI**

I potenziali effetti avversi comprendono, a titolo non esaustivo:

- complicanze correlate alla ferita, compresi ematoma, drenaggio del sito, fratture ossee, infezione e ulteriori complicanze associate agli interventi chirurgici di qualsiasi natura;
- rottura o estrusione del riempitivo di cavità ossee, con o senza produzione di detriti particellari;
- deformità dell'osso presso il sito;

- mancata ricrescita o ricrescita incompleta del materiale osseo entro la cavità ossea, che potrebbe verificarsi con qualsiasi riempitivo di cavità ossee;
- ipercalcemia transitoria;
- rischio potenziale di compressione del materiale in una cavità chiusa, con conseguente rischio di embolizzazione grassa e/o embolizzazione del materiale del dispositivo nel torrente ematico.

## **G. MANIPOLAZIONE E STERILIZZAZIONE**

La pasta iniettabile per innesto osseo sostitutivo PRO-DENSE è fornita sterile ed è da considerarsi tale, salvo il caso in cui la confezione interna sia stata aperta o danneggiata. Non sottoporre questo prodotto a risterilizzazione. I kit qui descritti sono esclusivamente monopaziente e non devono mai essere riutilizzati. I dispositivi classificati come esclusivamente monouso non devono mai essere riutilizzati. Il riutilizzo di questi dispositivi può avere gravi conseguenze per il paziente. Esempi di pericoli correlati al riutilizzo di questi dispositivi includono, a titolo non esaustivo: notevole degrado delle prestazioni del dispositivo, infezione crociata e contaminazione.

## **H. CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE**

Tutti i kit devono essere conservati in un ambiente pulito e asciutto; devono inoltre essere protetti dalla luce solare e da temperature estreme. I prodotti per innesto osseo sostitutivo PRO-DENSE vanno conservati a 15-30 °C (59-86 °F).

## **I. ISTRUZIONI PER L'USO/ISTRUZIONI DI MISCELAZIONE**

La pasta iniettabile per innesto osseo sostitutivo PRO-DENSE viene fornita in un kit che contiene i componenti e gli strumenti richiesti per miscelare la pasta e quindi iniettarla. Nella scheda delle istruzioni di miscelazione sono riportate le istruzioni particolareggiate per la miscelazione e la manipolazione.

**ATTENZIONE – Conformemente alla normativa federale statunitense, la vendita, la distribuzione e l'uso del presente dispositivo sono riservati esclusivamente ai medici o su prescrizione medica.**