



PRO-DENSE™-BOTGRAFTSUBSTITUUT

152917-0

Dit pakket wordt in de volgende talen geleverd:

English (en)
Español (es)

Deutsch (de)
Italiano (it)

Nederlands (nl)
Português (pt)

Français (fr)
Türkçe (tk)

Ga voor andere talen naar onze website: www.wright.com. Klik vervolgens op de optie (Voorschrijfinformatie).

Prescribing Information

Neem voor aanvullende informatie en vertalingen contact op met de fabrikant of de lokale distributeur.



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

* De CE-conformiteitsmarkering wordt toegepast naar catalogusnummer en staat op het buitenetiket indien van toepassing.

R ONLY
April 2018
Gedrukt in de VS

Ter attentie van de opererende chirurg
BELANGRIJKE MEDISCHE INFORMATIE
PRO-DENSE-BOTGRAFTSUBSTITUUT
(152917-0)

OVERZICHT

DEFINITIES









ALGEMENE PRODUCTINFORMATIE

- A. INDICATIES
- B. CONTRA-INDICATIES
- C. MOGELIJKE COMPLICATIES
- D. VOORZORGSMATREGELEN
- E. INFORMATIE OVER MRI-VEILIGHEID
- F. BIJWERKINGEN
- G. HANTERING EN STERILISATIE
- H. OPSLAGCONDITIES
- I. GEBRUIKSAANWIJZING/MENGINSTRUCTIES

DEFINITIES

Op het etiket van de verpakking kunnen symbolen en afkortingen worden gebruikt. In de onderstaande tabel worden de definities van deze symbolen en afkortingen gegeven.

Tabel 1. Definities van symbolen en afkortingen

Symbol	Definitie
	Partijcode
	Catalogusnummer
	Niet opnieuw gebruiken
	Opgelet, zie de bijgevoegde documentatie
	Lees de gebruiksaanwijzing
	Uiterste gebruiksdatum
	Limieten opslagtemperatuur
	Droog houden

	Uit het zonlicht houden
	Productiedatum
	Fabrikant
	Gemachtigde in de Europese Unie
	Gesteriliseerd met ethyleenoxide
	Gesteriliseerd met bestraling
	Gesteriliseerd met gasplasma
	Uitsluitend voor gebruik op doktersvoorschrift
	Niet gebruiken als de verpakking gescheurd of beschadigd is
Afkorting	Materiaal
Ti	Titaan
Ti6Al4V	Titaanlegering

CoCr	Kobaltchroomlegering
SS	Roestvrij staal
UHMWPE	Polyethyleen met ultrahoog moleculair gewicht
CaSO4	Calciumsulfaat
HA	Hydroxylapatiet

I. ALGEMENE PRODUCTINFORMATIE

PRO-DENSE-botgraftsubstituutpasta bestaat uit vooraf afgemeten calciumsulfaat en calciumfosfaat voor chirurgisch gebruik, een vooraf afgemeten mengoplossing van geneutraliseerd glycolzuur en de nodige instrumenten om de bestanddelen tot een pasta te mengen en het materiaal te injecteren in de plaats van het botdefect. Als de PRO-DENSE-botgraftsubstituutpasta wordt gemengd en geïnjecteerd volgens de aanwijzingen, wordt hij hard *in situ* en biedt tijdelijke intraoperatieve ondersteuning. PRO-DENSE-botgraftsubstituutproducten worden steriel geleverd voor gebruik bij één patiënt.

A. INDICATIES

De resulterende PRO-DENSE-pasta is bestemd voor gebruik als botgraftsubstituut die wordt geïnjecteerd of met de vingers wordt samengeperst in open botleemten die niet intrinsiek zijn voor de stabiliteit van de botstructuur van het skelet (zoals ledematen en bekken), en vervolgens *in situ* uithardt. Deze open botleemten kunnen het resultaat zijn van benigne botcysten en tumoren (bij volwassen en pediatrische patiënten ≥ 6 jaar), door chirurgie veroorzaakte botdefecten of botdefecten

die door traumatisch letsel aan het bot zijn veroorzaakt. De pasta verschaft een botgraftsubstituut dat resorberend is en tijdens het genezingsproces door bot wordt vervangen.

De *in situ* uitgeharde PRO-DENSE-pasta is een leemtevuller die tijdelijke bevestigingsmiddelen (zoals K-draden) kan augmenteren om botfragmenten tijdens de chirurgische ingreep te helpen ondersteunen. De uitgeharde pasta doet uitsluitend dienst als tijdelijk ondersteuningsmiddel en is niet bedoeld om structurele ondersteuning te verschaffen tijdens het genezingsproces.

PRO-DENSE wordt steriel geleverd en is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik.

Voor de PRO-DENSE-procedurekit tbv coredecompressie:

De PRO-DENSE-procedurekit tbv coredecompressie met een botleemtevuller en handbediende chirurgische instrumenten is bestemd voor gebruik tijdens coredecompressieprocedures. De botleemtevuller wordt tijdens het genezingsproces geresorbeerd en door bot vervangen. De botleemtevuller in de PRO-DENSE-procedurekit tbv coredecompressie is niet bedoeld voor gebruik als lastdragend hulpmiddel.

Voor het meng- en aanbrengsysteem:

De meng- en aanbrengspuit is bestemd voor het aanbrengen van gehydrateerd allograft-, autograft- of synthetisch botgraftmateriaal op een orthopedische operatieplaats.

B. CONTRA-INDICATIES

De injecteerbare PRO-DENSE-botgraftsubstituutpasta is gecontra-indiceerd als het hulpmiddel wordt gebruikt als structurele steun in lastdragend bot en in gewrichtsoppervlakken. Aandoeningen die relatieve contra-indicaties vormen, zijn onder meer:

- ernstige vasculaire of neurologische aandoening
- ongecontroleerde diabetes
- ernstige degeneratieve botaandoening
- gesloten botleemte
- zwangerschap
- niet-meewerkende patiënten die geen postoperatieve instructies willen of kunnen volgen, waaronder personen die drugs en/of alcohol misbruiken
- hypercalciëmie
- nieraandoeningen
- een voorgeschiedenis van werveltuberculose of actieve werveltuberculose

C. MOGELIJKE COMPLICATIES

De medische specialist is verantwoordelijk voor de juiste chirurgische procedures en technieken. Elke chirurg moet de geschiktheid van de gebruikte procedure beoordelen op basis van zijn/haar persoonlijke medische opleiding en ervaring. Hoewel Wright Medical geen bepaalde chirurgische techniek kan aanbevelen die voor alle patiënten geschikt is, is een gedetailleerde chirurgische techniek beschikbaar voor de chirurg.

D. VOORZORGSMAATREGELEN

Zoals bij elke chirurgische ingreep het geval is, moet voorzichtigheid worden betracht bij de behandeling van personen met reeds bestaande aandoeningen die op het succes van de chirurgische ingreep van invloed kunnen zijn. Dit omvat personen met bloedingsstoornissen van om het even welke etiologie, langdurige steroïdentherapie, immunosuppressieve therapie of bestralingstherapie met hoge doses.

Zorg dat u de botleemte niet **overmatig vult** of **druk uitoefent** op de plaats van behandeling.

De verstrekte K-draden (indien meegeleverd) zijn niet bedoeld voor implantatie.

Gebruik de injecteerbare PRO-DENSE-botgraftsubstituutpasta zoals geleverd en in overeenstemming met de meegeleverde **menginstructies**. Al het (geleverde) poeder en de hele (geleverde) oplossing moeten worden gebruikt bij het mengen van de pasta.

Waarschuwing: Gebruik de kit niet als een houder gebarsten of gebroken is.

Intraoperatieve voorzorgsmaatregelen

Gebruik medische hulpmiddelen in overeenstemming met de gelabelde indicaties en de gebruiksaanwijzing van Wright Medical Technology, in het bijzonder tijdens het inbrengen en verwijderen.

- Inspecteer de hulpmiddelen **vóór gebruik** op transport- of opslagschade en op gebreken bij het uitpakken die de kans op fragmentatie tijdens een ingreep doen toenemen.
- Inspecteer hulpmiddelen **onmiddellijk na verwijdering uit de patiënt** op tekenen van breuk of fragmentatie.

- Bewaar een beschadigd hulpmiddel om Wright Medical Technology te helpen bij de analyse van het incident.
- Overweeg zorgvuldig de risico's en voordelen van verwijdering van het fragment t.o.v. het fragment in de patiënt achterlaten en bespreek dit (zo mogelijk) met de patiënt.
- Adviseer de patiënt over de aard en veiligheid van niet-verwijderde fragmenten van hulpmiddelen, met inbegrip van de volgende informatie:
 - a. De samenstelling van het materiaal van het fragment (indien bekend)
 - b. De grootte van het fragment (indien bekend)
 - c. De locatie van het fragment
 - d. Mogelijke mechanismen die tot letsel kunnen leiden, bijv. migratie en infectie
 - e. Te vermijden ingrepen of behandelingen, zoals MRI's in het geval van metalen fragmenten. Dit kan de kans helpen verkleinen dat het fragment ernstig letsel veroorzaakt.

E. INFORMATIE OVER MRI-VEILIGHEID

Het PRO-DENSE-botgraftsubstituut is MRI-veilig.

F. BIJWERKINGEN

Mogelijke bijwerkingen zijn onder meer:

- wondcomplicaties waaronder hematoom, drainage op de operatieplaats, botfractuur, infectie en andere complicaties die zich bij elke operatie kunnen voordoen
- fractuur of extrusie van de botleemtevuller, met of zonder het ontstaan van débris
- vervorming van het bot op de operatieplaats

- onvolledige botingroei of het ontbreken van botingroei in de botleemte, zoals met elke botleemtevuller mogelijk is
- voorbijgaande hypercalciëmie
- het risico dat materiaal in een gesloten leemte onder druk wordt gezet, wat tot vetembolisatie en/of embolisatie van materiaal van het hulpmiddel in de bloedstroom kan leiden

G. HANTERING EN STERILISATIE

De injecteerbare PRO-DENSE botgraftsubstituutpasta wordt steriel geleverd en moet als steriel worden beschouwd tenzij de binnenverpakking geopend of beschadigd is. Dit product mag niet opnieuw worden gesteriliseerd. De kits zijn voor gebruik bij één patiënt en mogen nooit opnieuw gebruikt worden. Uitsluitend voor eenmalig gebruik gelabelde hulpmiddelen mogen nooit opnieuw worden gebruikt. Hergebruik van deze hulpmiddelen kan mogelijk resulteren in ernstig letsel bij de patiënt. Voorbeelden van risico's in verband met het hergebruik van deze hulpmiddelen zijn onder meer: aanzienlijke verslechtering van de werking van het hulpmiddel, kruisbesmetting en contaminatie.

H. OPSLAGCONDITIES

Alle kits moeten in een schone, droge omgeving worden bewaard en tegen zonlicht en extreme temperaturen worden beschermd. PRO-DENSE-botgraftsubstituutproducten moeten worden bewaard bij 15-30 °C of 59-86 °F.

I. GEBRUIKSAANWIJZING/MENGINSTRUCTIES

PRO-DENSE injecteerbare botgraftsubstituutpasta wordt verkocht in een kit met de componenten en de nodige instrumenten om de bestanddelen te mengen en de resulterende pasta te injecteren. Gedetailleerde instructies voor het mengen en hanteren staan op de menginstructiekaart.

LET OP: Krachtens de federale wetgeving van de Verenigde Staten mag dit hulpmiddel alleen worden verkocht, gedistribueerd en gebruikt door of op voorschrift van een arts.