



PRO-DENSE™ BENGRAFTSUBSTITUT

152917-0

Följande språk ingår i detta paket:

English (en)
Español (es)

Deutsch (de)
Italiano (it)

Nederlands (nl)
Português (pt)

Français (fr)
Türkçe (tk)

För ytterligare språk ska du besöka vår webbplats på www.wright.com. Klicka sedan på alternativet

Prescribing Information (förskrivningsinformation).

För ytterligare information och översättningar ska du kontakta tillverkaren eller en lokal återförsäljare.



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

* CE-märkningen om överensstämmelse tillämpas per katalognummer och visas på ytteretiketten, i förekommande fall.

R ONLY
April 2018
Tryckt i USA.

Anmärkning för opererande kirurg
VIKTIG MEDICINSK INFORMATION
PRO-DENSE BENGRAFTSUBSTITUT
(152917-0)

ÖVERSIKT

DEFINITIONER









ALLMÄN PRODUKTINFORMATION










- A. INDIKATIONER
- B. KONTRAINDIKATIONER
- C. POTENTIELLA KOMPLIKATIONER
- D. FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER
- E. INFORMATION OM SÄKERHET VID MRT
- F. BIVERKNINGAR
- G. HANTERING OCH STERILISERING
- H. FÖRVARINGSFÖRHÅLLANDEN
- I. BRUKSANVISNING/INSTRUKTIONER FÖR BLANDNING

DEFINITIONER

Symboler och förkortningar kan användas på förpackningsetiketten. Dessa symboler och förkortningar definieras i följande tabell.

Tabell 1. Definition av symboler och förkortningar

Symbol	Definition
 LOT	Batchkod
 REF	Katalognummer
	Får ej återanvändas
	Var försiktig! Se medföljande dokument
	Se bruksanvisningen
	Använd före
	Begränsning för förvaringstemperatur
	Förvaras torrt

	Förvaras skyddat mot solljus
	Tillverkningsdatum
	Tillverkare
	Auktoriserad EG-representant inom Europeiska gemenskapen
	Steriliserad med etylenoxid
	Steriliserad med strålning
	Steriliserad med gasplasma
	Får användas endast på läkarordination
	Får inte användas om förpackningen har rivits upp eller skadats
Förkortning	Material
Ti	Titan
Ti6Al4V	Titanlegering

CoCr	Kobolt-kromlegering
SS	Rostfritt stål
UHMWPE	Polyeten med ultrahög molekylvikt
CaSO4	Kalciumsulfat
HA	Hydroxyapatit

I. ALLMÄN PRODUKTINFORMATION

Pastan i PRO-DENSE bengraftssubstitut består av kalciumsulfat och kalciumfosfat av kirurgisk kvalitet, neutraliserad blandningslösning av glykolsyra som alla uppmätts i förväg samt de verktyg som krävs för att blanda ihop komponenterna till en pasta och injicera materialet i området med defekten. När pastan i PRO-DENSE bengraftssubstitut blandas och injiceras i enlighet med anvisningarna kommer den att hårdna *in situ* och ge tillfälligt intra-operativt stöd. Produkterna i PRO-DENSE bengraftssubstitut tillhandahålls sterila för enpatientbruk.

A. INDIKATIONER

Den resulterande PRO-DENSE-pastan är avsedd att användas som ett bengraftssubstitut som ska injiceras eller digitalt packas in i öppna benhåligheter/-sprickor, som inte behövs för att hålla benstrukturen i skelettsystemet (dvs. extremiteter och bäcken) stabil, så att den hårdnar *in situ*. Dessa öppna benhåligheter kan vara resultatet av benigna bencystor och tumörer (i vuxna och pediatiska patienter ≥ 6 år gamla), kirurgiskt uppkomna bendefekter eller bendefekter uppkomna genom

traumatisk skada på benet. Pastan utgör ett bengraftssubstitut som resorberas och ersätts med ben under läkningsprocessen.

PRO-DENSE-pastan som hårdnar *in situ* utgör en fyllning för öppna håligheter/sprickor som kan förstärka tillfällig hårdvara (t.ex. K-trådar), vilket kan hjälpa till att stödja benfragment under ingreppet. Den hårda pastan verkar endast som ett tillfälligt stödmedium och är inte avsedd att ge strukturellt stöd under läkningsprocessen.

PRO-DENSE-produkten tillhandahålls steril och är endast avsedd för engångsbruk.

För PRO-DENSE-kitet för kärndekompressionsprocedur:

PRO-DENSE-kitet för kärndekompressionsprocedur består av en benhålighetsfyllning och instrument för manuell operation som är avsedda att användas under kärndekompressionsprocedurer. Benhålighetsfyllningen resorberas och ersätts med ben under läkningsprocessen. Benhålighetsfyllningen som ingår i PRO-DENSE-kitet för kärndekompressionsprocedur är inte avsedd att användas som en belastningsbar enhet.

För blandning- och tillförselsystemet:

Blandning- och tillförselsprutan är avsedd för att användas för tillförseln av hydrerad allograft-, autograft- eller syntetisk bengraftsmaterial till ett ortopediskt operationsområde.

B. KONTRAINDIKATIONER

Den injicerbara pastan i PRO-DENSE bengraftssubstitut kontraindiceras om anordningen ska användas som strukturellt stöd i belastningsbart ben och i ledytor. De tillstånd som ger upphov till relativa kontraindikationer omfattar:

- Svåra vaskulära eller neurologiska sjukdomar
- Okontrollerad diabetes
- Svår degenerativ bensjukdom
- Stängd behållighet/spricka
- Graviditet
- Icke samarbetsvilliga patienter som inte vill eller kan följa postoperativa instruktioner, inklusive individer som missbrukar droger och/eller alkohol
- Hyperkalcemi
- Patienter med njurinsufficiens
- Patienter med en historia av eller aktiv Potts sjukdom

C. POTENTIELLA KOMPLIKATIONER

Det är läkarens ansvar att säkerställa att lämpliga kirurgiska procedurer och tekniker används. Varje kirurg måste utvärdera den tillämpade procedurens lämplighet baserat på personlig medicinsk utbildning och erfarenhet. Trots att Wright Medical kan inte rekommendera en särskild kirurgisk teknik som passar alla patienter, men en detaljerad kirurgisk teknik finns tillgänglig som referens för kirurgen.

D. FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Som med alla kirurgiska procedurer bör man vara försiktig vid behandling av personer med existerande sjukdomstillstånd som kan påverka det kirurgiska ingreppets framgång. Detta omfattar individer med blödningssrubningar av alla etiologier, långvarig steroidbehandling, immunsuppressiv terapi eller strålningsterapi med hög dos.

Undvik **överfyllning** av behålligheten eller **tryck** mot behandlingsområdet.

De medföljande K-trådarna (om sådana följer med) är inte avsedda för implantation.

Använd den injicerbara pastan i PRO-DENSE bengrafts substitut i tillhandahållet skick och i enlighet med medföljande informationen **Instruktioner för blandning**. Allt pulver (ingår) och all lösning (ingår) måste användas när pastan blandas.

Varning: Kitet får inte användas om någon behållare har spruckit eller gått sönder.

Intraoperativa försiktighetsåtgärder

Använd medicintekniska produkter enligt indikationerna på deras etiketter och Wright Medical Technologys bruksanvisningar, i synnerhet under införande och avlägsnande.

- Inspektera anordningarna **före användning** avseende skada uppkommen under transport eller vid förvaring eller vid några defekter på produkten som skulle kunna öka risken för fragmentering under en procedur.
- Inspektera anordningarna **omedelbart efter att de avlägsnats från patienten** avseende eventuella tecken på brott eller fragmentering.
- Om anordningen är skadad skall den behållas för att kunna underlätta Wright Medical Technologys analys av händelsen.

- Riskerna och fördelarna med att avlägsna mot att lämna kvar fragment i patienten ska noga övervägas och (om möjligt) diskuteras med patienten.
- Informera patienten om egenskaperna och säkerheten hos kvarlämnade fragment av anordningen, inklusive följande information:
 - a. Fragmentets materialsammansättning (om den är känd);
 - b. Fragmentets storlek (om den är känd);
 - c. Fragmentets läge;
 - d. De potentiella orsaker som kan leda till skada, t.ex. migration, infektion;
 - e. Procedurer eller behandlingar som bör undvikas, såsom MRT-undersökningar, i händelse av metallfragment. Detta kan hjälpa till att minska risken för allvarlig skada orsakad av fragmentet.

E. INFORMATION OM SÄKERHET VID MRT

PRO-DENSE bengtfts substitut är MR-säker.

F. BIVERKNINGAR

Möjliga biverkningar omfattar men är inte begränsade till:

- Sårkomplikationer inklusive hematom, dränage av området, benfraktur, infektion och andra komplikationer som är möjliga vid alla kirurgiska ingrepp
- Fraktur eller extrusion av benhålighetsfyllningen, med eller utan produktion av partikelrester
- Deformitet av ben i området
- Ofullständig, eller frånvaro av, beninväxt in i benhåligheten som kan hända med alla benhålsfyllningar.

- Övergående hyperkalcemi
- Möjlighet att trycksätta material i ett avgränsat tomrum, vilket skulle kunna resultera i fettemboli och/eller emboli som orsakats av att material från anordningen kommer in i blodomloppet.

G. HANTERING OCH STERILISERING

Den injicerbara pastan i PRO-DENSE bengraftssubstitut tillhandahålls steril och ska betraktas som steril så länge innerförpackningen inte har öppnats eller skadats. Denna produkt får inte omsteriliseras. Satserna är avsedda för engångsanvändning och får aldrig återanvändas. Anordningar märkta för engångsbruk får aldrig återanvändas. Återanvändning av dessa anordningar kan eventuellt leda till allvarlig patientskada. Exempel på risker förenade med återanvändning av dessa anordningar omfattar, men begränsas inte till: betydande försämring av anordningens prestanda, korsinfektion och kontaminering.

H. FÖRVARINGSFÖRHÅLLANDEN

Alla satser måste förvaras i en ren, torr miljö och skyddas från solljus och extrema temperaturer. Produkter som ingår i PRO-DENSE bengraftssubstitut bör förvaras vid 15-30 °C (59-86 °F).

I. BRUKSANVISNING/INSTRUKTIONER FÖR BLANDNING

Den injicerbara pastan i PRO-DENSE bengraftssubstitut tillhandahålls i ett kit som innehåller de komponenter och verktyg som krävs för att blanda och injicera den resulterande pastan. Detaljerade blandnings- och hanteringsinstruktioner finns inkluderade på blandningsinstruktionskortet.

VAR FÖRSIKTIG: USA:s federala lagstiftning begränsar den här anordningen till försäljning, distribution och användning av läkare eller enligt läkares ordination.