



PRO-DENSE™ KEMİK GREFTİ YEDEĞİ

152917-0

Bu pakette aşağıda belirtilen diller mevcuttur:

English (en)
Español (es)

Deutsch (de)
Italiano (it)

Nederlands (nl)
Português (pt)

Français (fr)
Türkçe (tk)

Ek diller için www.wright.com web sitemizi ziyaret edin. Sonra **Prescribing Information** (Reçeteleme Bilgisi) seçeneğine tıklayın.

Ek bilgi ve tercüme için lütfen üretici veya yerel distribütör ile irtibat kurun.



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 Uyumluluk İşareti katalog numarası başına uygulanır ve ilgili olduğu durumlarda dıştaki etikette görülür.**

R ONLY

Nisan 2018

A.B.D.'de basılmıştır.

Ameliyatı Yapan Cerrahın Dikkatine
ÖNEMLİ TIBBİ BİLGİLER
PRO-DENSE KEMİK GREFTİ YEDEĞİ
(152917-0)

İÇİNDEKİLER

TANIMLAR









ÜRÜNE AİT GENEL BİLGİLER










- A. ENDİKASYONLAR
- B. KONTRENDİKASYONLAR
- C. OLASI KOMPLİKASYONLAR
- D. ÖNLEMLER
- E. MRG GÜVENLİK BİLGİSİ
- F. ADVERS REAKSİYONLAR
- G. KULLANIM VE STERİLİZASYON
- H. SAKLAMA KOŞULLARI
- I. KULLANMA TALİMATI/KARIŞTIRMA TALİMATI

TANIMLAR

Ambalaj etiketinde semboller ve kısaltmalar kullanılmış olabilir. Bu sembollerin ve kısaltmaların tanımı aşağıdaki tabloda yer almaktadır.

Tablo 1. Sembollerin ve Kısaltmaların Tanımları

Sembol	Tanım
	Parti kodu
	Katalog numarası
	Tekrar kullanmayın
	Dikkat, birlikte gelen belgelere bakınız
	Kullanma talimatına bakınız
	Son kullanım tarihi
	Saklama sıcaklığı sınırlaması
	Kuru tutun

	Güneş ışığından uzak tutun
	Üretim tarihi
	Üretici
	Avrupa Topluluğu'nda Yetkili AT Temsilcisi
	Etilen oksitle sterilize edilmiştir
	Radyasyonla sterilize edilmiştir
	Gaz plazma ile sterilize edilmiştir
	Sadece reçeteye kullanılır
	Ambalaj yırtılmış veya hasarlıysa kullanmayın
Kısaltma	Malzeme
Ti	Titanyum
Ti6Al4V	Titanyum Alaşımı

CoCr	Kobalt Krom Alaşımı
SS	Paslanmaz Çelik
UHMWPE	Ultra Yüksek Moleküler Ağırlıklı Polietilen
CaSO4	Kalsiyum Sülfat
HA	Hidroksiapatit

I. ÜRÜNE AİT GENEL BİLGİLER

PRO-DENSE Kemik Grefti Yedeği macunu önceden ölçülmüş cerrahi kalsiyum sülfat ve kalsiyum fosfat, önceden ölçülmüş nötralize glikolik asit karıştırma solüsyonundan ve bileşenlerin bir macun içine karıştırılması ve malzemenin defekt bölgesine enjekte edilmesi için gerekli araçlardan oluşur. Talimatlara uygun olarak karıştırılarak enjekte edildiğinde, PRO-DENSE Kemik Grefti Yedeği macunu yerinde sertleşecek ve ameliyat sırasında geçici destek sağlayacaktır. PRO-DENSE Kemik Grefti Yedeği ürünleri tek hastada kullanılmak üzere steril olarak sağlanırlar.

A. ENDİKASYONLAR

PRO-DENSE kullanımıyla oluşan macun yerinde sertleşecek şekilde iskelet sisteminin kemik yapısının stabilitesi için intrinsek olmayan (örn. ekstremiteler ve pelvis) açık kemik boşlukları/aralıklarına enjekte edilmek veya dijital olarak sıkıştırılmak üzere kemik grefti yedeği olarak kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Bu açık kemik boşlukları iyicil kemik kistleri ve tümörlerinin (erişkinlerde ve pediatrik hastalarda ≥ 6 yaşında), cerrahi olarak oluşturulmuş kemik defektleri veya kemiğe travmatik hasardan

ortaya çıkan kemik defektlerinin bir sonucu olabilir. Macun tekrar emilerek iyileşme sürecinde yerini kemiğin aldığı bir kemik grefti yedeği sağlamaktadır.

Yerinde kuruyan PRO-DENSE macun, geçici donanımın (örn, K-Telleri) cerrahi prosedür sırasında kemik parçalarının desteklenmesinde yardımcı olmasına imkan veren bir açık boşluk/aralık dolgusu sunmaktadır. Hazırlanan macun sadece geçici destek olarak kullanılacaktır ve iyileşme süresince yapısal destek sağlamak amacıyla hazırlanmamıştır.

PRO-DENSE sadece tek kullanım için steril olarak sağlanır.

PRO-DENSE Kor Dekompresyon Prosedürü Kiti için:

PRO-DENSE Kor Dekompresyon Prosedürü Kiti, kemik boşluğu dolgusu ve manuel cerrahi aletlerden oluşur ve kor dekompresyon prosedürlerinde kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Kemik boşluğu dolgusu bileşeni, tekrar emilir ve iyileşme sürecinde yerini kemik alır. PRO-DENSE Kor Dekompresyon Prosedürü Kiti ile sağlanan kemik boşluğu dolgusunun bir yük taşıyan cihaz olarak kullanılması tasarlanmamıştır.

Karıştırma ve İletme Sistemi için:

Karıştırma ve İletme şiringasının, ortopedik cerrahi alana hidratlanmış allogreft, otogreft veya sentetik kemik greft materyalinin iletilmesi için kullanılması amaçlanmıştır.

B. KONTRENDİKASYONLAR

PRO-DENSE Kemik Grefti Yedeği enjekte edilebilir macunu, cihazın yük taşıyan kemik ve artikülasyon yapan yüzeylerde yapısal destek olarak kullanılması tasarlandığında kontrendikedir. Relatif kontrendikasyon yaratabilecek durumlardan bazıları şunlardır:

- Şiddetli vasküler veya nörolojik hastalıklar
- Kontrol edilmeyen diyabet
- Şiddetli dejeneratif kemik hastalığı
- Kapalı kemik boşluğu/açıklığı
- Hamilelik
- İlaç/uyuşturucu ve/veya aşırı düzeyde alkol alan hastalar dahil olmak üzere ameliyat sonrası talimatları uymayan veya uyamayan hastalar
- Hiperkalsemi
- Renal (böbrek) rahatsızlıkları olan hastalar
- Geçmişte veya halen Pott's hastalığına sahip hastalar

C. OLASI KOMPLİKASYONLAR

Uygun ameliyat işlemlerinin ve tekniklerinin kullanılması tıp uzmanının sorumluluğundadır. Her cerrah kullanılan işlemlerin uygunluğunu kişisel tıp eğitimi ve deneyimleri doğrultusunda değerlendirmelidir. Wright Medical herhangi bir cerrahi tekniğin tüm hastalar için uygun olacağını tavsiye edememekle beraber, cerrahın referans olarak kullanması amacıyla detaylı bir ameliyat tekniği mevcuttur.

D. ÖNLEMLER

Her cerrahi işlemde olduğu gibi, cerrahi işlemin başarılı olmasını etkileyebilecek bir durumun bulunduğu hastaların tedavisi sırasında dikkatli olunmalıdır. Bu hastalar arasında herhangi bir etiyoloji nedeniyle kanama bozuklukları olanlar, uzun dönem steroid tedavisi görenler, immünsüpresif tedavi görenler veya yüksek dozda radyasyon tedavisi alanlar sayılabilir.

Kemik boşluğunu **fazla doldurmayın** ve tedavi bölgesine **basınç uygulamayın**.

Sağlanan K-Telleri (tedarik edilmişse) implantasyon için uygun değildir.

PRO-DENSE Kemik Grefti Yedeği enjekte edilebilir macununu sağlandığı şekilde ve birlikte verilen **Karıştırma Talimatı** bilgisine göre kullanın. Tozun (sağlanmıştır) tümü ve solüsyonun (sağlanmıştır) tümü macun karıştırılırken kullanılmalıdır.

Uyarı: Herhangi bir kap çatlak veya kırıkta kiti kullanmayın.

Intraoperatif Önlemler

Tıbbi cihazları, özellikle takma ve çıkarma işlemi sırasında, etiketlerinde yer alan endikasyonlara ve Wright Medical Technology'nin kullanım talimatlarına uygun olarak kullanın.

- Cihazları **kullanmadan önce** inceleyerek, geldiği haliyle veya nakliye veya saklama sırasında, bir işlem sırasındaki fragmentasyon olasılığını artıracak herhangi bir hasar veya kusur olup olmadığına bakın.
- Cihazları **hastadan çıkarıldıktan hemen sonra** inceleyerek, herhangi bir kırılma veya fragmentasyon belirtisi olup olmadığına bakın.
- Cihaz hasarlıysa, Wright Medical Technology'nin olayı incelemesine yardımcı olmak üzere saklayın.
- Parçanın hastadan alınmasıyla veya bırakılmasıyla ilişkili riskleri ve yararları dikkatle değerlendirin ve hastayla görüşün (mümkünse).
- Aşağıdaki bilgiler çerçevesinde, hastaya çıkarılmayan cihaz parçalarının niteliği ve güvenliği hakkında tavsiyelerde bulunun:
 - a. Parçanın malzeme bileşimi (biliniyorsa);
 - b. Parçanın boyutu (biliniyorsa);

- c. Parçanın konumu;
- d. Olası zarar görme mekanizmaları (örneğin yer değiştirme, enfeksiyon);
- e. Parçaların metal olması durumunda, MRG tetkikleri gibi kaçınılması gereken prosedürler veya tedaviler. Bu işlem parça nedeniyle ciddi zarar görme olasılığının azaltılmasına yardımcı olabilir.

E. MRG GÜVENLİK BİLGİSİ

PRO-DENSE Kemik Grefti Yedeği MR güvenlidir.

F. ADVERS ETKİLER

Olası advers etkiler arasında, ancak bunlarla sınırlı kalmamak kaydıyla, şunlar gösterilebilir:

- Hematom, ameliyat yerinde akıntı, kemik kırığı, enfeksiyon ve bir ameliyatta ortaya çıkabilecek diğer komplikasyonlar da dahil olmak üzere yara yerinde oluşan komplikasyonlar
- Parçacık kalıntı oluşması ile birlikte veya olmadan, kemik boşluğu dolgusunun kırılması veya dışarı çıkması
- Bölgede kemikte deformite
- Herhangi bir kemik boşluğu dolgusu kullanımında olabileceği gibi, kemik boşluğu içine kemik büyümesinin yetersiz veya tamamen eksik olması.
- Geçici hiperkalsemi
- Malzemenin kapalı bir boşlukta basınç altında tutulma potansiyeli ve bunun yağ embolizasyonuna ve/veya cihaz malzemesinin kan dolaşımı embolizasyonuna yol açabilecek olması.

G. KULLANIM VE STERİLİZASYON

PRO-DENSE Kemik Grefti Yedeği enjekte edilir macunu steril olarak sağlanır ve iç ambalaj açılmadığı ve hasar görmediği sürece steril kabul edilmelidir. Bu rn tekrar sterilize edilmemelidir. Kitler tek bir hastada kullanım içindir ve asla tekrar kullanılmaması gerekir. Tek kullanım etiketli cihazlar asla tekrar kullanılmamalıdır. Bu cihazların tekrar kullanılması hastanın ciddi zarar görmesine neden olabilir. Bu cihazların tekrar kullanılmasıyla ilgili tehlikelere örnek olarak verilenlerle sınırlı olmamak üzere Şunlar vardır: cihaz performansında önemli derecede azalma, çapraz enfeksiyon ve kontaminasyon.

H. SAKLAMA KOŞULLARI

Tüm kitler temiz ve kuru bir ortamda saklanmalı ve güneş iŐıđından ve aşırı sıcaklıklardan uzak tutulmalıdır. PRO-DENSE Kemik Grefti Yedeği rnleri, 15-30 C veya 59-86 F sıcaklığında saklanmalıdır.

I. KULLANMA TALİMATI/KARIŞTIRMA TALİMATI

PRO-DENSE Kemik Grefti Yedeği enjekte edilebilir macunu karıŐtırmak ve enjekte etmek için gerekli bileŐenleri ve araçları içeren bir kit olarak sağlanır. Ayrıntılı karıştırma ve kullanma talimatı Karıştırma Talimatı Kartında verilmiŐtir.

DİKKAT: A.B.D. federal yasaları uyarınca bu cihaz sadece bir doktor tarafından veya bir doktorun isteği üzerine satılabilir, dağıtılabilir veya kullanılabilir.

