



ES

PRODUCTOS PARA INJERTO ÓSEO OSTEOSSET®

150832-0

Los siguientes idiomas se incluyen en este paquete:

English (en)
Español (es)
Türkçe (tk)

Deutsch (de)
Italiano (it)

Nederlands (nl)
Português (pt)

Français (fr)
中文- Chinese (sch)

Para otros idiomas, visite nuestro sitio web en www.wmt.com
y haga clic en la opción **Prescribing Information** (Información para la prescripción).

Para información adicional y traducciones, póngase en contacto con el fabricante o con su distribuidor local.



CE 0086*

Wright Medical Technology, Inc.
1023 Cherry Road
Memphis, TN 38117
U.S.A.

EC REP

Wright Medical UK Ltd
3rd Avenue
Letchworth
Herts, SG6 2JF
UK

* La marca de conformidad de la CE se aplica por cada número de catálogo y, si corresponde, aparece en la etiqueta exterior.

R ONLY

Octubre de 2013
Impreso en EE.UU.

A la atención del cirujano que efectúa la intervención

INFORMACIÓN MÉDICA IMPORTANTE

**WRIGHT MEDICAL
PRODUCTOS PARA INJERTO ÓSEO OSTEOSSET®
(150832-0)**

ÍNDICE:

DEFINICIONES
















INFORMACIÓN GENERAL DEL PRODUCTO

- A. INDICACIONES
- B. CONTRAINDICACIONES
- C. POSIBLES COMPLICACIONES
- D. PRECAUCIONES
- E. REACCIONES ADVERSAS
- F. MANIPULACIÓN Y ESTERILIZACIÓN
- G. CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO
- H. MODO DE EMPLEO

DEFINICIONES

Podrán 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
	Código de lote
	Número de catálogo
	No reutilizar
	Advertencia: consultar los documentos adjuntos
	Consultar las instrucciones de funcionamiento
	Usar antes de
	Limitación de la temperatura de almacenamiento
	Mantener seco
	Mantener al abrigo de la luz del sol
	Fecha de fabricación
	Fabricante
	Esterilizado con radiación
	Para usar sólo con receta médica
	Representante CE autorizado en la Comunidad Europea
	No utilizar si el envase está dañado

INFORMACIÓN GENERAL DEL PRODUCTO

Todos los productos para injerto óseo OSTEOSSET® se suministran estériles para uso exclusivo en un único paciente. Los gránulos biodegradables radiopacos se usan para rellenar huecos óseos y son reabsorbidos en aproximadamente 30 a 60 días cuando se usan de acuerdo con el prospecto.

Los gránulos para injerto óseo OSTEOSSET® están hechos de sulfato de calcio de grado médico. La caja de gránulos para injerto óseo OSTEOSSET® incluyen un frasco de sulfato de calcio de grado médico.

Los kits de pellas reabsorbibles OSTEOSSET® y los kits de mini pellas reabsorbibles OSTEOSSET® contienen una cantidad medida de sulfato de calcio de grado quirúrgico (más un acelerante, en el caso de los kits de fraguado rápido), una cantidad medida de solución de mezcla, y las herramientas necesarias para mezclar los componentes y formar una masilla. Las pellas se utilizan para rellenar cavidades óseas y pueden utilizarse en un sitio infectado.

Las plantillas de pellas Wright, incluidas con el kit de pellas reabsorbibles OSTEOSSET® o con el kit de mini pellas reabsorbibles OSTEOSSET®, se utilizan para crear pellas de sulfato cálcico. El molde de un solo uso del kit de pellas reabsorbibles OSTEOSSET® consiste en dos piezas engranadas que, una vez rellenas con la masilla de sulfato cálcico, permiten crear hasta 30 pellas con un diámetro aproximado de 7 mm. Una muesca en la plantilla permite que el cirujano pueda unir las pellas con una sutura, si lo desea. El molde de un sólo uso del kit de mini pellas reabsorbibles OSTEOSSET® consiste en un único molde que, una vez relleno con la masilla de sulfato cálcico, permite crear 200 pellas con un diámetro de 3,0 mm o 50 pellas con un diámetro de 4,8 mm.

El kit de pellas reabsorbibles OSTEOSSET® y el kit de mini pellas reabsorbibles OSTEOSSET® contienen un frasco de sulfato de calcio, un frasco de solución salina estéril, una espátula y un recipiente para mezclar, y una plantilla de pellas.

El kit de pellas reabsorbibles de fraguado rápido OSTEASET® y el kit de mini pellas reabsorbibles de fraguado rápido OSTEASET® contienen un frasco de sulfato de calcio con un acelerador, un frasco de solución salina estéril, una espátula y un recipiente para mezclar, y una plantilla de pellas.

El inyector de gránulos OSTEASET® es un dispositivo biocompatible y desechable de polipropileno que se suministra ya cargado y esterilizado para usar en un solo paciente. El inyector ofrece una colocación controlada, precisa y eficiente de los gránulos OSTEASET®. El inyector desechable constituye el mecanismo ideal para la colocación precisa de cada gránulo. El inyector de gránulos OSTEASET® incluye en el envase un (1) inyector de pellas de sulfato de calcio de 3,0 mm o de 4,8 mm de diámetro.

A. INDICACIONES

Los gránulos OSTEASET®, las pellas reabsorbibles OSTEASET®, y las mini pellas reabsorbibles OSTEASET® están indicados únicamente para huecos o espacios óseos no intrínsecos a la estabilidad de la estructura ósea. Estos productos están indicados para rellenar suavemente huecos o espacios óseos del sistema esquelético (es decir, las extremidades, la columna vertebral y la pelvis). Estas alteraciones pueden ser defectos óseos creados quirúrgicamente o defectos óseos debidos a una lesión traumática en el hueso. Los gránulos ofrecen un sustituto del injerto óseo que se reabsorbe y es reemplazado con hueso durante el proceso de consolidación ósea. Gracias a la biodegradabilidad y a la biocompatibilidad de los gránulos, pueden utilizarse en un sitio infectado.

Las pellas reabsorbibles OSTEASET® y las mini pellas reabsorbibles OSTEASET® contienen una determinada cantidad de polvo de sulfato cálcico y de solución salina para que, cuando se mezclen en el cuenco de mezcla suministrado, y a continuación se coloque la mezcla en el molde suministrado, ésta se consolide y sirva para formar

las pellas reabsorbibles OSTEASET® y las mini pellas reabsorbibles OSTEASET®. Los gránulos biodegradables radiopacos se usan para rellenar huecos óseos y son reabsorbidos en aproximadamente 30 a 60 días cuando se usan de acuerdo con el prospecto.

B. CONTRAINDICACIONES

Este producto no está indicado para ofrecer soporte estructural durante el proceso de consolidación ósea, por consiguiente los gránulos OSTEASET®, el kit de pellas reabsorbibles OSTEASET® y el kit de mini pellas reabsorbibles OSTEASET® están contraindicados cuando el dispositivo actúe como soporte estructural en un hueso que soporte una carga y en superficies articuladoras. Entre las condiciones que representan contraindicaciones relativas se incluyen las siguientes:

- Patología vascular o neurológica grave
- Diabetes no controlada
- Patología ósea degenerativa grave
- 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
- Situación en que resulte imposible o no se prevea la cobertura del tejido blando durante la operación

C. POSIBLES COMPLICACIONES

Es el médico quien tiene que decidir 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.

Utilice los productos para injerto óseo OSTEASET® tal como se suministran y de acuerdo con la información proporcionada en el apartado **Manipulación y uso**.

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 de fábrica 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 éste (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 la posibilidad de sufrir lesiones graves causadas por el fragmento.

E. EFECTOS ADVERSOS

Entre los posibles efectos adversos de los productos OSTEOSSET® se encuentran:

- 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 del hueco óseo, con o sin generación de partículas de desecho.
- Malformación del hueso en el sitio.
- Crecimiento incompleto o falta de crecimiento óseo en el hueco óseo, como puede ocurrir con cualquier relleno de huecos óseos.
- Hipercalcemia transitoria.

F. MANIPULACIÓN Y ESTERILIZACIÓN

Los productos para injerto óseo OSTEASET® se suministran estériles y se considerarán estériles salvo que el embalaje interior esté abierto o dañado. Este producto no debe volverse a esterilizar. Este producto es para uso exclusivo en un único paciente y nunca deberá reutilizarse. Los dispositivos etiquetados para un solo uso nunca deben reutilizarse. La reutilización de estos dispositivos podría provocar lesiones graves al paciente. Ejemplos de los riesgos relacionados con la reutilización de estos dispositivos son, entre otros: disminución significativa del rendimiento del dispositivo, infección cruzada y contaminación.

G. CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

Todos los productos OSTEASET® deberán almacenarse en un ambiente limpio y seco, y deberán protegerse de la luz del sol y de las temperaturas extremas. Los productos OSTEASET® deben almacenarse a 15-30 °C (59-86 °F).

H. MODO DE EMPLEO

El kit de pellas reabsorbibles OSTEASET® y el kit de mini pellas reabsorbibles OSTEASET® se consolidarán en aproximadamente 20-25 minutos a temperatura ambiente.

El kit de pellas reabsorbibles OSTEASET® y el kit de mini pellas reabsorbibles OSTEASET® - Consolidación rápida se consolidarán en aproximadamente 2-4 minutos a temperatura ambiente.

Utilice asépticamente los productos para injerto óseo OSTEASET® con arreglo a las técnicas quirúrgicas siguientes:

Introduzca suavemente los gránulos OSTEOSSET®, las pellas reabsorbibles OSTEOSSET® consolidadas o las mini pellas reabsorbibles OSTEOSSET® consolidadas en el sitio de tratamiento. No sobrellene el hueso óseo ni comprima el sitio de tratamiento. Elimine el exceso de material del sitio de tratamiento. Cierre el sitio mediante técnicas estándar de sutura. Deseche los productos OSTEOSSET® no utilizados.

Inyector de gránulos OSTEOSSET®

Coloque el inyector de gránulos OSTEOSSET® en el hueso en el que desee colocar los gránulos OSTEOSSET®. Empiece con el émbolo de longitud media para comenzar a dispensar los 25 primeros gránulos en el hueso óseo. Dispense los gránulos restantes con el embolo de mayor longitud. Empuje suavemente los émbolos presionando manualmente para dispensar los gránulos OSTEOSSET® en el sitio de tratamiento. Si es necesario doble el inyector unos 10 a 15 grados para facilitar su introducción en el hueso óseo. Introduzca suavemente los gránulos OSTEOSSET® en el sitio de tratamiento. Elimine el exceso de material del sitio de tratamiento. Cierre el sitio mediante técnicas estándar de sutura. Deseche los gránulos OSTEOSSET® no utilizados y deseche el inyector de gránulos OSTEOSSET® desechable.

Advertencia: No utilice estos dispositivos si la ampolla de vidrio está agrietada o rota.

Advertencia: No fuerce la introducción del inyector en ningún hueso ni doble excesivamente el inyector. No aplique una fuerza excesiva a la varilla ni la utilice como si fuera un trocar.

Advertencia: No utilice estos dispositivos en la columna si la duramadre espinal se ha hendido o rasgado y no se puede reparar.