

INFORMAZIONI AL PAZIENTE

1. Informazioni generali

È bene ricordare che, nonostante i materiali utilizzati per la realizzazione dei dispositivi medici di classe III impiantabili siano altamente biocompatibili e con un elevato profilo di sicurezza, la buona riuscita dell'intervento chirurgico è ampiamente influenzata dal rispetto delle indicazioni nel post-operatorio e dall'osservanza del protocollo riabilitativo.

2. Identificazione dispositivo medico

Nome identificativo del dispositivo medico: DAC®.

Per adattarsi alle diverse esigenze chirurgiche e consentire un rivestimento uniforme di superfici differenti, il prodotto viene proposto da solo o in versione kit. Il prodotto è disponibile in diversi formati, quantità, dimensioni e stato fisico (prodotto in polvere o liofilizzato).

DAC® è un dispositivo medico di classe III, impiantabile, monouso, bio-riassorbibile.

DAC® è un prodotto studiato per la preparazione e l'applicazione di un idrogel (gel la cui fase liquida è acqua) bio-riassorbibile di rivestimento da usarsi in ambito ortopedico, odontoiatrico e traumatologico. Il prodotto è indicato nella chirurgia ortopedica in generale compresa la chirurgia della colonna vertebrale, la chirurgia maxillofacciale, toracica, traumatologica, articolare ed in odontoiatria.

Il dispositivo è indicato per:

- a) Pazienti di ambo i sessi, con età ossea matura;
- b) Pazienti sottoposti ad impianto di protesi non cementate / artroplastica articolare;
- c) Pazienti sottoposti a riduzione aperta o chiusa di frattura scheletrica con rispettiva fissazione interna o esterna;
- d) Pazienti che necessitano fissazione e stabilizzazione interna con dispositivi per la consolidazione dell'osso;
- e) Pazienti adulti sottoposti ad impianti chirurgici odontoiatrici;
- f) Pazienti sottoposti a chirurgia della colonna vertebrale, a chirurgia maxillofacciale, chirurgia toracica a carico dell'apparato scheletrico;
- g) Pazienti sottoposti a chirurgia ricostruttiva di tendini e ligamenti che prevedono utilizzo di dispositivi per ancoraggio osseo.

La funzione di questo idrogel è creare una barriera fisica temporanea sulla superficie di dispositivi impiantabili contro l'adesione di batteri; si tratta quindi di una misura preventiva verso l'adesione batterica, la colonizzazione e la formazione di biofilm (che è causa di infezioni batteriche) sulla superficie degli impianti. DAC® è un prodotto studiato per la prevenzione e non per il trattamento delle infezioni.

L'uso del dispositivo medico è riservato a personale medico specializzato. Il prodotto deve essere impiegato in ambiente sterile e/o rispettando i criteri di igiene, detersione, pulizia normalmente richiesti dalla Buona Pratica Clinica presso il punto di assistenza.

3. Materiali

Il prodotto è costituito da acido ialuronico e polilattico. Le sostanze biocompatibili usate per la fabbricazione sono molecole ampiamente note e impiegate da molto tempo per la produzione di dispositivi medici di classe III impiantabili.

Il prodotto non contiene sostanze medicinali, né materiale di origine animale né componenti ematici.

NOVAGENIT S.r.l. dichiara che ftalati, lattice e nichel e altri materiali potenzialmente rischiosi non sono presenti nel prodotto. Tuttavia, non può escludere la potenziale presenza di impurità a livello di tracce tecnicamente inevitabili dovute all'uso di ausiliari e additivi nel processo di produzione.

4. Sensibilità ai materiali

Si invita il paziente a riportare al proprio medico curante sospetta o accertata sensibilità ai componenti elencati al punto 3. del presente documento in modo che possa raccomandare il trattamento più adeguato.

5. Utilizzo apparecchiature diagnostiche

In quanto materiali biorisorbibili è da intendersi che i prodotti Novagenit® sono compatibili con la maggior parte delle risonanze presenti negli ospedali.

I dispositivi medici di classe III impiantabili Novagenit® rientrano nella categoria: "MR- safe". Una tale categoria identifica i prodotti che possono essere introdotti liberamente in ambienti di risonanza magnetica. Un dispositivo "MR- safe" è infatti costituito da materiali elettricamente non conduttivi, non metallici e non magnetici.

Sarà tuttavia cura del paziente informare la struttura che effettuerà l'eventuale esame di risonanza magnetica, la quale verificherà possibili controindicazioni o gli effetti che tali materiali possono avere sull'esame.

6. Possibili complicazioni ed effetti indesiderati

Per il dispositivo medico DAC® non sono note complicazioni o rischi aumentati correlati al suo utilizzo. La possibilità di complicazioni/eventi avversi può essere correlata oltre che ad una tecnica chirurgica non appropriata, comprendente un errato posizionamento del dispositivo, al mancato rispetto delle indicazioni nel post-operatorio o alla non osservanza del protocollo riabilitativo.

È opportuno comunicare tutte le variazioni insolite nell'impianto nonché cadute o incidenti, anche se il dispositivo o il sito dell'intervento non sembravano in quell'occasione aver subito danni.

7. Controindicazioni

Non ci sono controindicazioni note. L'idrogel è riassorbito entro qualche giorno, quindi non interferisce con i processi di osteointegrazione. Non sono descritti fenomeni di tossicità a carico dei tessuti a contatto con l'idrogel.

Il prodotto non deve essere utilizzato nei casi di ipersensibilità a qualsiasi componente (acido ialuronico e/o acido polilattico).

Prima di procedere all'uso del dispositivo medico la problematica dovrà essere valutata caso per caso, tenendo conto di possibili interventi chirurgici alternativi.

8. Utilizzo del dispositivo in soggetti particolari

L'efficacia dei dispositivi non è stata accertata in caso di:

- pazienti pediatrici;
- gravidanza;
- allattamento;
- malattie renali;
- neoplasia;
- patologie cardio-vascolari;
- alcolismo;
- pazienti incapaci di intendere e volere, non in grado di comprendere e seguire il programma riabilitativo.

NOTE:

L'elenco completo delle informazioni che consentono di identificare il singolo dispositivo, tra cui la denominazione, il numero di serie, il numero di lotto, l'UDI e il modello del dispositivo sono indicate sulla tessera per il portatore di impianto consegnata al paziente dal Centro ospedaliero.

Gli eventuali aggiornamenti delle informazioni riportate nel presente documento saranno messe a disposizione del paziente attraverso il sito web www.novagenit.com.



www.novagenit.com



NOVAGENIT S.r.l.

Viale Trento 115/117

38017 – Mezzolombardo (TN)-ITALY

Tel. +39 0461 1916500

Fax +39 0461 1916591

E-mail info@novagenit.com

EN

PATIENT LEAFLET

1. General information

It is worth remembering that, although the materials used to make class III implantable medical devices are highly biocompatible and with a high safety profile, the success of surgery is largely influenced by compliance with post-operative indications and adherence to the rehabilitation protocol.

2. Medical device identification

Medical device identification name: DAC®.

In order to adapt to different surgical requirements and to allow a uniform coating of different surfaces, the product is offered on its own or as a kit. The product is available in different formats, quantities, sizes and physical state (powder or lyophilised product).

DAC® is a class III, implantable, single-use, bioresorbable medical device.

DAC® is a product designed for the preparation and application of a bio-absorbable hydrogel (gel whose liquid phase is water) coating for use in orthopaedic, dental and trauma surgery. The product is indicated in orthopaedic surgery in general including spine surgery, maxillofacial surgery, thoracic surgery, trauma surgery, joint surgery and in dentistry.

The device is indicated for:

- a) Patients of either sex, with mature bone age;
- b) Patients undergoing uncemented prosthesis implantation / joint arthroplasty;
- c) Patients undergoing open or closed reduction of skeletal fracture with respective internal or external fixation;
- d) Patients requiring internal fixation and stabilisation with bone-consolidating devices;
- e) Adult patients undergoing dental surgical implants;
- f) Patients undergoing spine surgery, maxillofacial surgery, thoracic surgery involving the skeletal system;
- g) Patients undergoing reconstructive tendon and ligament surgery involving the use of bone anchoring devices.

The function of this hydrogel is to create a temporary physical barrier on the surface of implantable devices against bacterial adhesion; it is therefore a preventive measure against bacterial adhesion, colonisation and biofilm formation (which causes bacterial infections) on the surface of implants. DAC® is a product designed for the prevention and not the treatment of infections.

The use of the medical device is restricted to specialised medical personnel. The product must be used in a sterile environment and/or respecting the criteria of hygiene, cleansing, cleaning normally required by Good Clinical Practice at the point of care.

3. Materials

The product consists of hyaluronic acid and polylactic acid. The biocompatible substances used in the manufacture are widely known molecules that have long been used in the production of implantable class III medical devices.

The product contains no medicinal substances, material of animal origin or blood components.

NOVAGENIT S.r.l. declares that phthalates, latex and nickel and other potentially hazardous materials are not present in the product. However, it cannot exclude the potential presence of technically unavoidable trace impurities due to the use of auxiliaries and additives in the production process.

4. Sensitivity to materials

Patients are encouraged to report suspected or established sensitivities to the components listed in section 3. of this document to their treating physician so that he can recommend the most appropriate treatment.

5. Use of diagnostic equipment

As bioresorbable materials, it is understood that Novagenit® products are compatible with the majority of MRIs found in hospitals.

Class III implantable Novagenit® medical devices fall under the category: "MR- safe". Such a category identifies products that can be freely introduced into MRI environments. An 'MR- safe' device is in fact made of electrically non-conductive, non-metallic and non-magnetic materials.

However, it will be the patient's responsibility to inform the facility that will perform the possible MRI examination, which will check for possible contraindications or effects that such materials may have on the examination.

6. Complications and undesirable effects

For the DAC® medical device there are no known complications or increased risks related to its use. The possibility of complications/adverse events may be related to inappropriate surgical technique, including incorrect positioning of the device, failure to follow post-operative indications or failure to follow the rehabilitation protocol.

Any unusual changes in the implant as well as falls or accidents should be reported, even if the device or surgical site did not appear to be damaged at the time.

7. Contraindications

There are no known contraindications. The hydrogel is resorbed within a few days, so it does not interfere with osseointegration processes. Toxicity to tissues in contact with the hydrogel has not been described.

The product should not be used in cases of hypersensitivity to any component (hyaluronic acid and/or polylactic acid).

Before proceeding to use the medical device, the problem must be assessed on a case-by-case basis, taking into account possible alternative surgical procedures.

8. Use of the device in special subjects

The effectiveness of the devices has not been established in the case of

- paediatric patients;
- pregnancy;
- lactation;
- renal diseases;
- neoplasia;
- cardio-vascular diseases;
- alcoholism;
- incapacitated patients unable to understand and follow the rehabilitation programme.

NOTE:

The complete list of information identifying the individual device, including the name, serial number, lot number, UDI and model of the device is indicated on the implant carrier card given to the patient by the Hospital Centre.

Any updates to the information in this document will be made available to the patient via the website www.novagenit.com.



www.novagenit.com



NOVAGENIT S.r.l.

Viale Trento 115/117
38017 – Mezzolombardo (TN)-ITALY
Tel. +39 0461 1916500
Fax +39 0461 1916591
E-mail info@novagenit.com