



SCH

OSTEOSET® 骨移植产品

150832-0

本包装内有以下语言说明:

English (en)
Español (es)
Türkçe (tk)

Deutsch (de)
Italiano (it)

Nederlands (nl)
Português (pt)

Français (fr)
中文- Chinese (sch)

欲了解其它语言的说明, 请访问我们的网站www.wmt.com。

然后点击 **Prescribing Information** (处方信息) 选项。

有关额外信息和翻译版本, 请与制造商或当地经销商联系。



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

* 如果某产品符合CE合格标志要求, 会在外标签上印刷CE标志。

R ONLY
2013年10月
美国印刷

手术医生须知
重要医疗信息

WRIGHT MEDICAL
OSTEOSET®骨移植产品
(150832-0)

要点:

定义

一般产品信息

- A. 适应症
- B. 禁忌症
- C. 潜在并发症
- D. 注意事项
- E. 不良反应
- F. 处理和灭菌
- G. 贮藏条件
- H. 使用说明

定义

包装标签上可能使用符号和缩写。下表给出了这些符号和缩写的定义。

表1。符号和缩写的定义

符号	定义
	批号
	产品编号
	不得重复使用
	当心，请参考随附文件
	请参考操作说明
	有效期
	贮藏温度限制
	保持干燥
	避免日照
	制造日期
	制造商
	以辐射灭菌
	仅供处方使用
	欧盟内的授权代表
	如果包装破损，请不要使用

一般产品信息

所有OSTEOSET®骨移植产品均采用无菌包装，供一位患者使用。这些能够生物降解和不透射线的颗粒可用于填充骨腔，按照标签说明使用时可在大约30-60天可被吸收。

OSTEOSET®骨移植颗粒由医用硫酸钙制成。OSTEOSET®骨移植颗粒包装盒内为一小瓶医用硫酸钙。

OSTEOSET®可吸收珠粒套装与OSTEOSET®可吸收微型珠粒套装包括预量的手术级硫酸钙（和一种快速固化套装促进剂）、预量的混合液以及将这些成分混合成糊剂所需的工具。这些珠粒用于填充骨腔，也可用于被感染的部位。

OSTEOSET®可吸收珠粒套装或OSTEOSET®可吸收微型珠粒套装内附带有Wright珠粒模具，以便制作硫酸钙珠粒。OSTEOSET®可吸收珠粒套装内的一次性模具包括两个联锁组件，填满硫酸钙糊剂后可制成多达30颗直径约为7 mm的珠粒。通过模具内的凹槽，外科医生可在需要时用缝线将珠粒串在一起。OSTEOSET®可吸收微型珠粒套装内的一次性模具是单件式组件，填满硫酸钙糊剂后可制成200颗3.0 mm或50颗4.8 mm直径的珠粒。

OSTEOSET®可吸收珠粒套装与OSTEOSET®可吸收微型珠粒套装包含一小瓶硫酸钙、一小瓶无菌盐水、一个用于混合的压板和碗以及一个珠粒模板。

OSTEOSET®可吸收珠粒套装（快速固化型）和OSTEOSET®可吸收微型珠粒套装（快速固化型）包含一小瓶配有促进剂的硫酸钙、一小瓶无菌盐水、一个用于混合的压板和碗以及一个珠粒模板。

OSTEOSET®颗粒注射器是由生物相容性聚丙烯材料制成的一次性装置，经过预先装载和预先灭菌，供一位患者使用。该注射器可通过精确和高效的受控方式，放置OSTEOSET®颗粒。该注射器是一次性装置，是精确放置每个颗粒的理想工具。OSTEOSET®颗粒注射器包装内包含一（1）个直径3.0 mm或4.8 mm的硫酸钙珠粒注射器。

A. 适应症

OSTEOSET®颗粒、OSTEOSET®可吸收珠粒和OSTEOSET®可吸收微型珠粒仅适用于那些不是稳定性骨骼结构所固有的骨腔或缝隙。使用时，应将这些产品轻轻填入骨骼系统（如四肢、脊柱和骨盆）的骨腔或缝隙内。这些骨性缺损可能是手术造成的，也可能是因外伤造成的。作为一种骨移植替代物，颗粒能够在骨骼修复过程中逐渐被吸收，并被新生骨组织取代。由于这些颗粒是可生物降解和生物相容的，所以可用于被感染的部位。

OSTEOSET®可吸收珠粒和OSTEOSET®可吸收微型珠粒包括一定份数的预量硫酸钙粉末和生理盐水，因此当在随附的混合碗中混合并装入随附的模具中后，该混合物可制成 OSTEOSET®可吸收珠粒和OSTEOSET®可吸收微型珠粒。这些能够生物降解和不透射线的颗粒按照标签说明使用时可在大约30-60天可被吸收。

B. 禁忌症

本产品不适于在愈合过程中起结构性支撑作用，因此OSTEOSET®颗粒、OSTEOSET®可吸收珠粒套装以及OSTEOSET®可吸收微型珠粒套装禁用于负重骨和关节面，不得作为结构性支撑之用。相对禁忌症包括：

- 严重的血管或神经疾病
- 未得到控制的糖尿病
- 严重退行性骨病
- 妊娠
- 不愿或不能听从术后指示的不合作患者，包括滥用药物和/或酗酒的患者
- 高钙血症
- 肾功能障碍的患者

- 有既往脊柱结核病史或活动性脊柱结核病的患者
- 未计划术中组织覆盖或无法实施软组织覆盖者

C. 潜在并发症

医生有责任掌握正确的手术操作和技法。每位外科医生都必须根据各自的医学训练和经验评估手术是否适宜。Wright Medical公司虽然不能推荐一种适用于所有患者的特定手术技法，但提供了一套详细的手术技法供外科医生参考。

D. 注意事项

同其它外科操作一样，对于那些其既有病症可能影响外科操作成功的患者，治疗时应格外小心。其中包括那些患有各种原因的出血性疾病、长期接受类固醇治疗、免疫抑制治疗或大剂量放疗的患者。

请按照提供的“处理和使用”说明，以供货原状使用OSTEOSET®骨移植产品。

术中注意事项

请遵循标签上注明的适应症和Wright Medical Technology的使用说明使用医疗装置，特别是在插入和取出时。

- 在使用前检查装置是否在运输或储存时损坏、或是否有可增加手术中断裂可能性的出厂缺陷。
- 将装置从患者体内取出后，应立即检查是否有任何破损或断裂迹象。
- 如果装置受损，应予以保留以便Wright Medical Technology实施事件分析。
- 仔细考虑并与患者讨论（如果可能）将碎片取出和留在患者体内的利与弊。

- 告诉患者未取出的装置碎片的类型和安全性，包括下列信息：
 - a. 碎片的材料组成（如果已知）；
 - b. 碎片的大小（如果已知）；
 - c. 碎片的位置；
 - d. 可能的损伤机制，例如移位和感染；
 - e. 应当避免的操作或治疗，例如当存在金属碎片时应避免接受MRI检查。这会有助于降低碎片造成严重损伤的可能性。

E. 不良反应

OSTEOSET®产品的可能不良反应包括但不限于：

- 伤口并发症，包括血肿、手术部位渗漏、骨折、感染及任何手术都可能引起的其它并发症
- 骨腔填充物断裂或溢出，伴有或不伴有骨屑
- 缺损部位骨畸形
- 骨腔骨组织内生不完全或没有骨组织内生，任何骨腔填充物都可能产生这种不良反应
- 暂时性高钙血症

F. 处理和灭菌

OSTEOSET®骨移植产品采用无菌包装供货，在内包装未被打开或无破损的情况下应视为是无菌的。本产品不应再次灭菌。本装置供一位患者使用，切勿重复使用。标签注明为只可单次使用的装置绝对不可重复使用。重复使用这些装置也许会导致严重伤害患者。与重复使用此类装置有关的危险的例子包括，但不限于：装置性能显著降低、交叉感染和污染。

G. 贮藏条件

所有OSTEOSET®产品必须贮藏于干净和干燥的环境下，并避免阳光和极端温度。OSTEOSET®产品必须贮藏于15 °C/30 °C - 59 °F/86 °F温度下。

H. 使用说明

常温下，OSTEOSET®可吸收珠粒套装/OSTEOSET®可吸收微型珠粒套装将在大约 20-25分钟内成形。

OSTEOSET®可吸收珠粒套装/OSTEOSET®可吸收微型珠粒套装-快速固化型，常温下可在大约2-4分钟内成形。

依照下列手术方法在无菌条件下使用OSTEOSET®骨移植产品：

将OSTEOSET®颗粒、固化的OSTEOSET®可吸收珠粒或固化的OSTEOSET®可吸收微型珠粒轻轻塞入治疗部位。避免将骨腔充填得过满或者压迫治疗部位。清除治疗部位的多余材料。以常规方法关闭治疗部位。丢弃所有未使用的OSTEOSET®产品。

OSTEOSET®颗粒注射器

将OSTEOSET®颗粒注射器放入需要植入OSTEOSET®颗粒的骨腔内。先使用半程注射器活塞，向骨腔内施用首批25个颗粒。然后再使用全程活塞，以施用剩余的颗粒。使用手轻轻推动活塞，以便向治疗部位施用OSTEOSET®颗粒。必要时，可将注射器尖端弯曲 10到15度，以方便向骨腔内施用颗粒。请将OSTEOSET®颗粒轻轻塞入治疗部位。清除治疗部位的多余材料。以常规方法关闭治疗部位。丢弃所有未使用的OSTEOSET®颗粒，并丢弃一次性OSTEOSET®颗粒注射器。

警告：如果玻璃瓶破裂或损坏，请不要使用这些装置。

警告：不得将注射器强行插入任何空腔，或试图过度弯曲注射器。不得过度用力推压活塞，或将注射器用作套管针。

警告：如果硬脊膜被割伤或撕裂且无法修复，不得将这些装置用于脊柱。