



OSTEOSET® XR VULMIDDEL VOOR BOTRUIMTEN
150841-0

Dit pakket wordt in de volgende talen geleverd:

English (en)
 Español (es)
 Türkçe (tk)

Deutsch (de)
 Italiano (it)

Nederlands (nl)
 Português (pt)

Français (fr)
 中文- Chinese (sch)

Ga voor andere talen naar onze website: www.wmt.com

Klik vervolgens op de optie **Prescribing Information** (Voorschrijfinformatie).

Neem voor aanvullende informatie en vertalingen contact op met de fabrikant of de lokale distributeur.



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

* De CE-conformiteitsmarkering is per catalogusnummer aangevraagd en staat, waar van toepassing, op het buitenste etiket.

Rx ONLY

Oktober 2013
 Gedrukt in de VS

Attentie opererende chirurg

BELANGRIJKE MEDISCHE INFORMATIE

WRIGHT MEDICAL
OSTEOSET® XR VULMIDDEL VOOR BOTRUIMTEN
(150841-0)

OVERZICHT:

DEFINITIES












ALGEMENE PRODUCTINFORMATIE




- A. INDICATIES
- B. CONTRA-INDICATIES
- C. MOGELIJKE COMPLICATIES
- D. VOORZORGSMAATREGELEN
- E. BIJWERKINGEN
- F. HANTERING EN STERILISATIE
- G. OPSLAGCONDITIES
- H. GEBRUIKSAANWIJZING/MENGINSTRUCTIES

DEFINITIES

Op het etiket van de verpakking kunnen symbolen en afkortingen worden gebruikt. In de onderstaande tabel worden de definities van deze symbolen en afkortingen gegeven.

Tabel 1. Definities van symbolen en afkortingen

Symbool	Definitie
	Batchcode
	Catalogusnummer
	Niet opnieuw gebruiken
	Opgelet, zie de bijgevoegde documentatie
	Lees de gebruiksaanwijzing
	Uiterste gebruiksdatum
	Opslagtemperatuurgrenzen
	Droog houden
	Uit het zonlicht houden
	Productiedatum
	Fabrikant

	Bevoegde vertegenwoordiger voor de Europese Unie
	Gesteriliseerd met bestraling
	Uitsluitend voor gebruik op doktersvoorschrift
Afkorting	Materiaal
CaPO4	Calciumfosfaat
CaSO4	Calciumsulfaat

ALGEMENE PRODUCTINFORMATIE

OSTEOSET® XR bestaat uit korrels van calciumsulfaat en calciumfosfaat van chirurgische kwaliteit en de instrumenten die nodig zijn om het materiaal op de plaats van het defect aan te brengen (waar toepasselijk). Deze producten worden steriel geleverd en zijn bestemd voor eenmalig gebruik.

A. INDICATIES

Het beoogde gebruik van het OSTEOSET® XR vulmiddel voor botruimten is het voorzichtig persen van het vulmateriaal in open botruimten/openingen die niet intrinsiek zijn aan de stabiliteit van de botstructuur van het skeletstelsel (d.w.z. de extremiteiten, de wervelkolom en het bekken). Deze open botruimten kunnen door chirurgie veroorzaakte botafwijkingen zijn of botafwijkingen die door traumatisch letsel aan het bot zijn veroorzaakt. De korrels

verschaffen een botruimte vulmiddel dat resorberend is en tijdens het genezingsproces door bot wordt vervangen.

OSTEOSET® XR korrels worden steriel geleverd voor eenmalig gebruik.

B. CONTRA-INDICATIES

Het OSTEOSET® XR vulmiddel voor botruimten is gecontra-indiceerd als het bedoeld is als structurele steun in gewichtdragend bot en in articulerende oppervlakken. Conditie die relatieve contra-indicaties omvatten zijn o.a.:

- Een ernstige vasculaire of neurologische aandoening
- Ongecontroleerde diabetes
- Een ernstige degeneratieve botaandoening
- Zwangerschap
- Niet meewerkende patiënten die de postoperatieve instructies niet willen of kunnen opvolgen, waaronder personen die drugs en/of alcohol misbruiken
- Hypercalciëmie
- Patiënten met nieraandoeningen
- Patiënten met een voorgeschiedenis van, of met actieve werveltuberculose

C. MOGELIJKE COMPLICATIES

De medische specialist is verantwoordelijk voor de juiste chirurgische procedures en technieken. Elke chirurg moet de geschiktheid van de gebruikte procedure beoordelen op basis van persoonlijke medische opleiding en ervaring.

D. VOORZORGSMAATREGELEN

Zoals bij elke chirurgische procedure het geval is, moet voorzichtigheid worden betracht bij de behandeling van personen met reeds bestaande aandoeningen, die op het succes van de chirurgische procedure van invloed kunnen zijn. Dit omvat personen met bloedingsstoornissen van eender welke etiologie, langdurige steroïdentherapie, immunosuppressieve therapie of bestralingstherapie met hoge doses. Dit hulpmiddel is niet geëvalueerd voor veiligheid en compatibiliteit in een MRI-omgeving. Dit hulpmiddel is niet getest op verwarming of migratie in een MRI-omgeving.

Vermijd **overvulling** van de botruimte.

Gebruik het OSTEASET® XR vulmiddel voor botruimten zoals geleverd en volgens de verstrekte informatie inzake **Hantering en gebruik**.

E. BIJWERKINGEN

Mogelijke bijwerkingen zijn onder meer zonder beperking:

- Wondcomplicaties waaronder hematoom, drainage op de operatieplaats, botfractuur, infectie en andere complicaties die zich bij elke operatie kunnen voordoen
- Fractuur of extrusie van de botleemtefilling, met of zonder het genereren van afvaldeeltjes
- Plaatselijke vervorming van het bot
- Onvolledige, of het ontbreken van botingroei in de botleemte, zoals met elke botleemtefilling mogelijk is
- Voorbijgaande hypercalciëmie

F. HANTERING EN STERILISATIE

OSTEOSET® XR vulmiddel voor botruimten wordt steriel geleverd en moet als steriel worden beschouwd, tenzij de binnenverpakking geopend of beschadigd is. Dit product mag niet opnieuw worden gesteriliseerd. De kits zijn voor gebruik bij één patiënt en mogen nooit opnieuw gebruikt worden. Voor eenmalig gebruik gelabelde hulpmiddelen mogen nooit opnieuw worden gebruikt. Hergebruik van deze hulpmiddelen kan mogelijk leiden tot ernstig letsel aan de patiënt. Voorbeelden van met het opnieuw gebruiken van deze hulpmiddelen verbonden gevaren omvatten, maar zijn niet beperkt tot: aanzienlijke verslechtering van de werking van het hulpmiddel, kruisbesmetting en contaminatie.

G. OPSLAGCONDITIES

Alle kits moeten in een schone en droge omgeving worden bewaard en tegen zonlicht en extreme temperaturen worden beschermd. OSTEOSET® XR vulmiddel voor botruimten dient te worden bewaard bij 15-30 °C (59-86 °F).

H. GEBRUIKSAANWIJZING/MENGINSTRUCTIES

Gebruik de OSTEOSET® XR vulmiddelproducten voor botruimten op aseptische wijze en volgens de volgende chirurgische techniek:

Pers de OSTEOSET® XR korrels voorzichtig in de plaats van behandeling. Verwijder overtollig materiaal uit de plaats van behandeling. Sluit de operatieplaats met gebruikmaking van standaard-sluittechnieken. Gooi ongebruikte OSTEOSET® XR botimplantaatproducten weg.

OSTEOSET® XR korrelinspuitter

Plaats de OSTEOSET® XR korrelinspuitter in de leemte waar u de OSTEOSET® XR korrels wilt plaatsen. Begin met de halflange zuiger om te starten met het toedienen van de eerste

25 korrels in de botleemte. Dien de overige korrels toe met de zuiger van de volledige lengte. Duw de zuiger onder druk van uw hand voorzichtig omlaag voor het toedienen van de OSTEASET®-korrels in de plaats van behandeling. Indien dit noodzakelijk is kan de inspuiter tip 10 tot 15 graden gebogen worden om het toedienen in een botleemte te vergemakkelijken. Pers de OSTEASET® XR korrels voorzichtig in de plaats van behandeling. Verwijder overtollig materiaal uit de plaats van behandeling. Sluit de operatieplaats met gebruikmaking van standaard-sluittechnieken. Gooi alle niet-gebruikte OSTEASET® XR korrels en de wegwerpbare OSTEASET® XR korrelinspuiter weg.

Waarschuwing: Deze implantaten niet gebruiken wanneer de glazen ampul gebarsten of gebroken is. (Waar van toepassing)

Waarschuwing: De inspuiter niet in een leemte forceren of proberen de inspuiter te ver te buigen. Gebruik geen overmatige kracht op de staaf, en gebruik hem niet als een trocar.

Intra-operatieve voorzorgsmaatregelen

Gebruik medische hulpmiddelen in overeenstemming met de vermelde indicaties en de gebruiksaanwijzing van Wright Medical Technology, in het bijzonder tijdens het inbrengen en verwijderen.

- Controleer implantaten **vóór gebruik** op beschadiging tijdens vervoer of opslag en op gebreken van het uitgepakte product die de kans op fragmentatie tijdens een procedure doen toenemen.
- Controleer een implantaat **onmiddellijk na verwijdering uit de patiënt** op tekenen van breuk of fragmentatie.
- Bewaar een beschadigd implantaat om Wright Medical Technology te helpen bij de analyse van de gang van zaken.

- Overweeg zorgvuldig de risico's en voordelen van verwijdering van het fragment t.o.v. het fragment in de patiënt achterlaten en bespreek dit met de patiënt (indien mogelijk).
- Adviseer de patiënt over de aard en veiligheid van niet-verwijderde fragmenten van implantaten met inbegrip van de volgende informatie:
 - a. De samenstelling van het materiaal van het fragment (indien bekend)
 - b. De grootte van het fragment (indien bekend)
 - c. De positie van het fragment
 - d. De mogelijke mechanismen die tot letsel kunnen leiden, bijvoorbeeld migratie en infectie
 - e. Te vermijden ingrepen of behandelingen, zoals MRI's in het geval van metalen fragmenten. Dit kan de kans op ernstig letsel van het fragment helpen verkleinen.

LET OP: Krachtens de Amerikaanse federale wetgeving mag dit hulpmiddel uitsluitend door of op voorschrift van een arts worden verkocht, gedistribueerd en gebruikt.

Octrooien:

Een of meer van de volgende octrooien kunnen van toepassing zijn:

Amerikaanse octrooien

7,066,942, 6,149,623

Andere octrooien zijn aangevraagd.