



OSTEOSET® XR骨填充物

150841-0

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。

手术医生须知
重要医疗信息

WRIGHT MEDICAL
OSTEOSET® XR骨填充物
(150841-0)

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/混合说明

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
	欧盟内的授权代表
	以辐射灭菌

Rx ONLY	仅供处方使用
缩写	材料
CaPO4	磷酸钙
CaSO4	硫酸钙

一般产品信息

OSTEOSET® XR骨填充物包括手术用硫酸钙和磷酸钙颗粒以及将材料放于缺损部位（适用时）的必要工具。这些产品采用无菌包装，只供一位性使用。

A. 适应症

OSTEOSET® XR骨填充物适用于轻轻地塞入开放性骨腔或间隙之间，这些骨腔或间隙并非骨骼系统中稳定性骨结构（即四肢、脊柱和骨盆）所固有。这些开放性骨腔可能是手术造成的，也可能是因外伤造成的。作为一种骨填充物，这些颗粒能够在骨愈合过程中逐渐被吸收，并被新生骨组织取代。

OSTEOSET® XR颗粒采用无菌包装供货，只供一次性使用。

B. 禁忌症

OSTEOSET® XR骨填充物禁用于在负重骨和关节面做结构性支撑之用。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

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。

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。 目前尚未评估此装置在磁共振（MR）环境中的安全性和兼容性。目前尚未测试此装置在磁共振（MR）环境中的加热或移动状况。

避免过度填充骨腔。

请按照提供的“处理和使用”说明，以供货原状使用**OSTEOSET® XR**骨填充物。

E. 不良反应

可能的不良反应包括但不限于以下情况：

- 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
- 骨腔骨组织内生长不完全或没有骨组织内生长，任何骨腔填充物都可能有这种不良反应
- 暂时性高钙血症

F. 处理和灭菌

OSTEOSET® XR骨填充物以无菌方式供货，在内包装未被打开或无破损的情况下应视为是无菌的。本产品不得再次灭菌。本组套只供一位患者使用，严禁重复使用。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患者伤害。与重复使用这些装置有关的危险性例子包括但不限于：装置性能显著受损、交叉感染和污染。

G. 贮藏条件

所有套装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® XR骨填充物产品应保存在15-30°C(59-86°F)温度下。

H. 使用说明/混合说明

依照下列手术方法在无菌条件下使用OSTEOSET® XR骨填充物：

请将OSTEOSET® XR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。废弃未用的OSTEOSET® XR骨移植产品。

OSTEOSET® XR颗粒注射器

将OSTEOSET® XR颗粒注射器放入需要植入OSTEOSET® XR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® XR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® XR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。丢弃所有未用的OSTEOSET® XR颗粒，并丢弃一次性OSTEOSET® XR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。（适用时）

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。

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. 碎片的尺寸（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。

警告：（美国）联邦法律规定，此装置只能由医生销售、分销和使用或根据医嘱销售、分销和使用。

专利：

可能适用下列某项或多项专利：

美国专利

7,066,942, 6,149,623

其它专利待批。