



DA

OSTEOSET™ KNOGLETRANSPLANTATER
150832-1

Følgende sprog er inkluderet i denne pakke:

English (en)
Español (es)

Deutsch (de)
Italiano (it)

Nederlands (nl)
Português (pt)

Français (fr)
Türkçe (tk)

Besøg vort websted på www.wright.com for yderligere sprog.
Klik dernæst på valgmuligheden **Prescribing Use** (Ordineringsanvendelse).

Kontakt den lokale producent eller forhandler for yderligere oplysninger og oversættelser.



CE 0086*

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

EC REP

Tornier SAS
161 Rue Lavoisier
38330 Montbonnot Saint Martin
France

* CE-mærket for overensstemmelse gælder iht. katalognummer og vises på den ydre etiket, hvis relevant.

Rx ONLY
Juni 2018
Trykt i USA

Til den opererende kirurg
VIGTIG MEDICINSK INFORMATION
WRIGHT MEDICAL
OSTEOSET™ KNOGLETRANSPLANTATERT
(150832-1)

OVERSIGT:

DEFINITIONER

GENEREL PRODUKTINFORMATION

- A. INDIKATIONER
- B. KONTRAINDIKATIONER
- C. MULIGE KOMPLIKATIONER
- D. FORHOLDSREGLER
- E. UØNSKEDE HÆNDELSER
- F. HÅNDTERING OG STERILISATION
- G. OPBEVARINGSBETINGELSER
- H. BRUGSANVISNING

DEFINITIONER

Der kan være anvendt symboler og forkortelser på pakkens etiket. Følgende tabel indeholder definitioner på disse symboler og forkortelser.

Tabel 1. Definitioner på symboler og forkortelser

Symbol	Def nition
	Partikode
	Katalognummer
	Må ikke genbruges
	Forsigtig, se vedlagte dokumenter
	Se brugervejledningen
	Anvendes inden
	Temperaturbegrænsning for opbevaring
	Opbevares tørt
	Beskyttes mod sollys
	Fremstillingsdato
	Producent
	Steriliseret med bestråling
	Kun efter ordination
	Autoriseret repræsentant i Den Europæiske Union
	Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget

GENEREL PRODUKTINFORMATION

Alle OSTEASET™ knogletransplantater leveres sterile til brug til en enkelt patient. De biologisk nedbrydelige, røntgenfaste pellets anvendes til at udfylde huller i knogle og resorberes i løbet af ca. 30-60 dage, hvis de bruges ifølge mærkningen.

OSTEASET™ knogletransplantat-pellets er lavet af calciumsulfat af medicinsk kvalitet. Et hætteglas med calciumsulfat af medicinsk kvalitet er inkluderet i æsken med OSTEASET™ knogletransplantat-pellets.

OSTEASET™ kit med resorberbare perler og OSTEASET™ kit med resorberbare miniperler består af foropmålt calciumsulfat af kirurgisk kvalitet (samt en fremskynder til kittene til hurtig hærkning), foropmålt blandingsopløsning samt de redskaber, der er nødvendige til at blande komponenterne til en masse. Perlerne anvendes til at udfylde hulrum i knogle og kan anvendes et inficeret sted.

Wright perleskabeloner, som leveres med OSTEASET™ kit med resorberbare perler eller OSTEASET™ kit med resorberbare miniperler, anvendes til at producere perler af calciumsulfat. Engangsformen til OSTEASET™ kit med resorberbare perler består af to sammenlåselige stykker, som – når formen er fyldt med calciumfosfatmasse – producerer op til 30 perler, der hver er ca. 7 mm i diameter. En rille i skabelonen gør det muligt for kirurgen at hægte perlerne sammen med en sutur, hvis dette ønskes. Engangsformen til OSTEASET™ kit med resorberbare miniperler består en enkelt form, som – når den er fyldt med calciumsulfatmasse – producerer op til 200 perler på 3,0 mm i diameter eller 50 perler på 4,8 mm i diameter.

OSTEASET™ kit med resorberbare perler og OSTEASET™ kit med resorberbare miniperler indeholder et hætteglas med calciumsulfat, et hætteglas med sterilt saltvand, en spatel og en skål til blanding og en perleskabelon.

OSTEOSET™ kit med resorberbare perler – hurtig hærkning og OSTEOSET™ kit med resorberbare miniperler – hurtig hærkning indeholder et hætteglas med calciumsulfat med en fremskynder, et hætteglas med sterilt saltvand, en spatel og en skål til blanding og en perleskabelon.

OSTEOSET™ pellet-injektoren er et biokompatibelt engangsinstrument af polypropylen, som leveres fyldt og steriliseret til brug til en enkelt patient. Injektoren sørger for kontrolleret, præcis og effektiv anbringelse af OSTEOSET™ pellets. Engangsinjektoren udgør en ideel mekanisme til nøje anbringelse af hver pellet. OSTEOSET™ pellet-injektoren er pakket med en (1) injektor med calciumsulfatperler med en diameter på 3,0 mm eller 4,8 mm.

A. INDIKATIONER

OSTEOSET™ pellets, OSTEOSET™ resorberbare perler og OSTEOSET™ resorberbare miniperler er kun indiceret til huller eller mellemrum i knogle, der ikke er afgørende for knoglestrukturens stabilitet. Produkterne er beregnet til forsigtigt at blive pakket ind i huller eller mellemrum i systema skeletale (f.eks. ekstremiteter, spina og pelvis). Disse defekter kan være kirurgisk skabte ossøse defekter, eller ossøse defekter fra traumatisk skade på knoglen. Disse pellets er en knogletransplantaterstatning, som resorberes og erstattes med knogle under opdelingsprocessen. Da disse pellets er biologisk nedbrydelige og biokompatible, kan de anvendes et inficeret sted.

OSTEOSET™ resorberbare perler og OSTEOSET™ resorberbare miniperler indeholder calciumsulfat og saltvand i foropmålte mængder, så når de blandes i den medfølgende blandeskål og anbringes i den medfølgende form, omdannes blandingen til OSTEOSET™ resorberbare perler og OSTEOSET™ resorberbare miniperler. De biologisk nedbrydelige, røntgenfaste pellets resorberes i løbet af 30-60 dage, hvis de bruges ifølge mærkningen.

B. KONTRAINDIKATIONER

Dette produkt er ikke beregnet til at yde strukturel støtte under opheling. Derfor er OSTEASET™ pellets, OSTEASET™ kit med resorberbare perler og OSTEASET™ kit med resorberbare miniperler kontraindiceret til brug som strukturel støtte i vægtbærende knogler og artikulerende flader. Tilstande, som produktet er relativt kontraindiceret til, omfatter:

- Alvorlig vaskulær eller neurologisk sygdom
- Ukontrolleret diabetes
- Alvorlig degenerativ knoglesygdom
- Graviditet
- Usamarbejdsvillige patienter, som ikke vil eller kan følge postoperative instruktioner, samt alkohol- og/eller stofmisbrugere
- Hyperkalcæmi
- Patienter med kompromitteret nyrefunktion
- Patienter med Potts sygdom i anamnesen eller aktiv Potts sygdom
- Hvor intraoperativ dækning med bløddelsvæv ikke er planlagt eller mulig

C. MULIGE KOMPLIKATIONER

Det er lægens ansvar at anvende korrekte kirurgiske procedurer og teknikker. Hver kirurg skal vurdere, om indgrebet er passende til den aktuelle patient baseret på personlig medicinsk uddannelse og erfaring. Selvom Wright Medical ikke kan anbefale en speciel kirurgisk teknik, der passer til alle patienter, findes der en detaljeret kirurgisk teknik, som kirurgen kan referere til.

D. FORHOLDSREGLER

Som ved alle kirurgiske procedurer skal der udvises forsigtighed ved behandling af personer med præeksisterende tilstande, der kan påvirke indgrebets udfald. Dette omfatter personer med blødersygdomme uanset ætiologi, langvarig steroidbehandling, immunsupprimerende behandling eller høje doser strålebehandling.

Brug OSTEASET™ knogletransplantater som leveret og ifølge oplysningerne i den vedlagte **håndtering og anvendelse**.

Intraoperative forholdsregler

Anvend implantaterne i overensstemmelse med de anførte indikationer og Wright Medical Technologys brugsanvisning, især under indføring og udtagning.

- Inspicer implantaterne **inden brug** for beskadigelse under forsendelse eller opbevaring eller eventuelle defekter efter åbning, der kan øge risikoen for fragmentering under en procedure.
- Inspicer instrumenterne **straks efter udtagning fra en patient** for tegn på brud eller fragmentering.
- Hvis implantatet er beskadiget, skal det bevares som hjælp til Wright Medical Technologys analyse af hændelsen.
- Overvej nøje og diskuter med patienten (om muligt) risici og fordele ved at udtage fragmentet eller lade det blive i patienten.
- Rådgiv patienten om konsekvens og sikkerhed af ikke-udtagne implantatfragmenter, inklusive følgende oplysninger:
 - a. Fragmentets materialesammensætning (hvis kendt)

- b. Fragmentets størrelse (hvis kendt)
- c. Fragmentets placering
- d. Risiko for skade, f.eks. migration, infektion
- e. Behandlingsprocedurer, der bør undgås, som f.eks. MR-scanning i tilfælde af metalfragmenter. Dette kan hjælpe med at reducere risikoen for, at fragmentet forårsager alvorlig skade.

E. UØNSKEDE HÆNDELSER

Mulige uønskede hændelser ved brug af OSTEOSSET™ produkter omfatter, men er ikke begrænset til:

- Sårkomplikationer inklusive hæmatom, sårdrænage, knoglefraktur, infektion og andre komplikationer, der kan opstå under enhver type indgreb
- Fraktur eller ekstrusion af knoglefyldstof, med eller uden dannelse af små partikler
- Knogledeformation på stedet
- Ufuldstændig eller manglende ossøs indvækst i knoglehullet/-melletrummet, som er en risiko med alle typer knoglefyldstof
- Forbigående hyperkalcæmi.

F. HÅNDBLING OG STERILISATION

OSTEOSSET™ knogletransplantater leveres sterile og bør betragtes som sterile, medmindre den indre emballage er blevet åbnet eller beskadiget. Produktet må ikke resteriliseres. Dette produkt er til brug på en enkelt patient og må ikke genbruges. Anordninger, der er mærket kun til engangsbrug, må aldrig genbruges. Genbrug af disse anordninger kan

potentielt resultere i alvorlig patientskade. Eksempler på farer i forbindelse med genbrug af disse anordninger inkluderer, men er ikke begrænset til: signifikant forringelse af anordningens funktion, krydsinfektion og kontaminering.

G. OPBEVARINGSBETINGELSER

Alle OSTEASET™ produkter skal opbevares rent og tørt og beskyttes mod sollys og ekstreme temperaturer. OSTEASET™ produkterne skal opbevares ved 15 °C/30 °C – 59 °F/86 °F.

H. BRUGSANVISNING

OSTEASET™ kit med resorberbare perler / OSTEASET™ kit med resorberbare miniperler hærdes på ca. 20-25 minutter ved stuetemperatur.

OSTEASET™ kit med resorberbare perler / OSTEASET™ kit med resorberbare miniperler – hurtig hærkning hærdes på ca. 2-4 minutter ved stuetemperatur.

Brug OSTEASET™ knogletransplantatprodukter aseptisk i henhold til følgende kirurgiske teknik:

Pak forsigtigt OSTEASET™ pellets, hærdede OSTEASET™ resorberbare perler eller hærdede OSTEASET™ resorberbare miniperler ind i behandlingsstedet. Undgå at overfylde hullet i knoglen eller at komprimere behandlingsstedet. Fjern overskydende materiale fra behandlingsstedet. Luk såret med standard teknik for lukning. Bortskaf ubrugte OSTEASET™ produkter.

OSTEOSET™ pellet-injektor

Anbring OSTEOSET™ pellet-injektor i det hul, hvor OSTEOSET™ pellets skal injiceres. Begynd med stemplet i halv længde for at dispensere de første 25 pellets ind i hullet i knoglen. Dispenser de resterende pellets med stemplet i fuld længde. Tryk forsigtigt stemplet ind med hånden for at dispensere OSTEOSET™ pellets ind i behandlingsstedet. Om nødvendigt kan injektorens spids bøje 10° til 15° for at lette injektion ind i hullet i knoglen. Pak forsigtigt OSTEOSET™ pellets ind i behandlingsstedet. Fjern overskydende materiale fra behandlingsstedet. Luk såret med standard teknik for lukning. Bortskaf eventuelt ubrugte OSTEOSET™ pellets og OSTEOSET™ pellet-injektoren til engangsbrug.

Advarsel: Anvend ikke produkterne, hvis hætteglasset er revnet eller gået i stykker.

Advarsel: Pres ikke injektoren ind i et hul, og bøj heller ikke injektoren for meget. Anvend ikke for stor kraft på stangen, og den må ikke bruges som trokar.

Advarsel: Disse produkter må ikke anvendes i rygsøjlen, hvis dura mater spinalis er blevet snittet eller revet og ikke kan repareres.