

DE



OSTEOSET™ KNOCHENTRANSPLANTATPRODUKTE

150832-1

Dieses Paket enthält die folgenden Sprachen:

English (en)
Español (es)

Deutsch (de)
Italiano (it)

Nederlands (nl)
Português (pt)

Français (fr)
Türkçe (tk)

Weitere Sprachen finden Sie auf unserer Website www.wright.com.
Klicken Sie auf die Option **Prescribing Use** (Verschreibungsangaben).

Weitere Informationen und Übersetzungen erhalten Sie vom Hersteller oder dem zuständigen Vertrieb.



CE 0086*

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

EC REP

Tornier SAS
161 Rue Lavoisier
38330 Montbonnot Saint Martin
France

* Die CE-Kennzeichnung gilt für einzelne Katalognummern und befindet sich ggf. auf dem Außenetikett.

R ONLY

Juni 2018

Gedruckt in den USA

Zur Beachtung für den Chirurgen
WICHTIGE MEDIZINISCHE INFORMATIONEN
WRIGHT MEDICAL
OSTEOSET™ KNOCHENTRANSPLANTATPRODUKTE
(150832-1)

ÜBERBLICK:

DEFINITIONEN

ALLGEMEINE PRODUKTHINWEISE

- A. **INDIKATIONEN**
- B. **KONTRAINDIKATIONEN**
- C. **MÖGLICHE KOMPLIKATIONEN**
- D. **VORSICHTSMASSNAHMEN**
- E. **UNERWÜNSCHTE REAKTIONEN**
- F. **HANDHABUNG UND STERILISATION**
- G. **AUFBEWAHRUNGSBEDINGUNGEN**
- H. **GEBRAUCHSANWEISUNG**

DEFINITIONEN

Auf dem Versandetikett befinden sich Symbole und Abkürzungen. Die folgende Tabelle enthält die Definitionen dieser Symbole und Abkürzungen.

Tabelle 1. Definitionen der Symbole und Abkürzungen

Symbol	Definition
	Chargenbezeichnung
	Katalognummer
	Nicht wieder verwenden
	Vorsicht, Begleitunterlagen beachten
	Gebrauchsanweisung beachten
	Verwendbar bis
	Aufbewahrungstemperaturbereich
	Trocken aufbewahren
	Vor Sonnenlicht schützen
	Herstellungsdatum
	Hersteller
	Mit Strahlung sterilisiert
	Gebrauch nur auf Rezept
	Autorisierte EU-Vertretung in der Europäischen Gemeinschaft
	Nicht bei beschädigter Verpackung verwenden

ALLGEMEINE PRODUKTHINWEISE

Alle OSTEASET™ Knochentransplantatprodukte werden steril für den Gebrauch bei einem einzelnen Patienten geliefert. Die biologisch abbaubaren strahlendichten Pellets werden zum Füllen von Knochenhöhlräumen verwendet und innerhalb von ca. 30 bis 60 Tagen resorbiert, wenn sie gemäß den Gebrauchsinformationen verwendet werden.

OSTEASET™ Knochentransplantatpellets werden aus medizinischem Calciumsulfat hergestellt. In der Packung mit OSTEASET™ Knochentransplantatpellets befindet sich eine Ampulle medizinisches Calciumsulfat.

OSTEASET™ resorbierbare Beadkits und OSTEASET™ resorbierbare Mini-Beadkits bestehen aus einer abgemessenen Menge Calciumsulfat in chirurgischer Qualität (das bei den schnell aushärtenden Kits Beschleuniger enthält), einer abgemessenen Menge Anmischlösung und aus den Instrumenten, die für die Mischung der Komponenten zu einer Paste notwendig sind. Die Beads werden zum Ausfüllen von Knochenhöhlräumen verwendet und können an infizierten Stellen eingesetzt werden.

Die Wright Bead-Schablonen, die dem OSTEASET™ resorbierbaren Beadkit oder OSTEASET™ resorbierbaren Mini-Beadkit beiliegen, werden zur Herstellung von Calciumsulfat-Beads verwendet. Die Einwegschiablone für das OSTEASET™ resorbierbare Beadkit besteht aus zwei ineinander greifenden Teilen, die bis zu 30 Beads mit einem Durchmesser von ungefähr 7 mm produzieren, wenn sie mit Calciumsulfat-Paste gefüllt werden. Eine Rille in der Schablone ermöglicht es dem Chirurgen, falls erwünscht, die Beads mit Nahtmaterial zu verbinden. Die Einwegform für das OSTEASET™ resorbierbare Mini-Beadkit besteht aus einer einzelnen Form, die 200 Beads mit einem Durchmesser von 3,0 mm oder 50 mit einem Durchmesser von 4,8 mm produziert, wenn sie mit Calciumsulfatpaste gefüllt wird.

Das OSTEASET™ resorbierbare Beadkit und das OSTEASET™ resorbierbare Mini-Beadkit enthalten jeweils eine Ampulle Calciumsulfat, eine Ampulle sterile Kochsalzlösung, eine Mischschüssel mit Spatel und eine Bead-Schablone.

Das OSTEASET™ resorbierbare Beadkit – Schnell aushärtend und das OSTEASET™ resorbierbare Mini-Beadkit – Schnell aushärtend enthalten jeweils eine Ampulle Calciumsulfat mit Beschleuniger, eine Ampulle sterile Kochsalzlösung, eine Mischschüssel mit Spatel und eine Bead-Schablone.

Der OSTEASET™ Pelletinjektor ist ein biologisch verträgliches Einweggerät aus Polypropylen, das vorbestückt und vorsterilisiert für den Gebrauch an einem einzelnen Patienten geliefert wird. Mit dem Injektor können die OSTEASET™ Pellets kontrolliert, präzise und effizient platziert werden. Der Einweginjektor bietet das ideale Verfahren für die vorsichtige Platzierung der einzelnen Pellets. Die Packung des OSTEASET™ Pelletinjektors enthält eine (1) Injektor mit Calciumsulfat-Beads von 3,0 mm oder 4,8 mm Durchmesser.

A. INDIKATIONEN

OSTEASET™ Pellets, OSTEASET™ resorbierbare Beads und OSTEASET™ resorbierbare Mini-Beads sind nur für Knochenhöhlräume oder -lücken indiziert, die nicht wesentlich für die Stabilität der Knochenstruktur sind. Diese Produkte sind dafür vorgesehen, behutsam in Knochenhöhlräume bzw. -lücken des Skelettsystems (z.B. Gliedmaßen, Wirbelsäule und Becken) gepackt zu werden. Bei diesen Defekten kann es sich um chirurgisch erzeugte oder durch traumatische Verletzungen entstandene Knochendefekte handeln. Mit diesen Pellets steht ein Knochensubstitutionsmaterial zur Verfügung, der während des Heilungsprozesses resorbiert und durch Knochen ersetzt wird. Weil die Pellets biologisch abbaubar und biologisch verträglich sind, können sie an einem infizierten Situs verwendet werden.

OSTEASET™ resorbierbare Beads und OSTEASET™ resorbierbare Mini-Beads enthalten Calciumsulfatpulver und Kochsalzlösung in abgemessenen Mengen. Wenn sie in dem mitgelieferten Mischgefäß daraus angemischt und dann in die vorhandene Schablone gegossen wird, bildet die Mischung OSTEASET™ resorbierbare Beads und OSTEASET™

resorbierbare Mini-Beads. Die biologisch abbaubaren strahlendichten Pellets werden, wenn sie gemäß der Gebrauchsinformation eingesetzt werden, in 30 bis 60 Tagen resorbiert.

B. KONTRAINDIKATIONEN

Dieses Produkt ist nicht dafür vorgesehen, eine strukturelle Unterstützung während des Heilungsprozesses zu bieten. Deshalb sind OSTEASET™ Pellets, das OSTEASET™ resorbierbare Beadkit und das OSTEASET™ resorbierbare Mini-Beadkit kontraindiziert, wenn das Produkt zur strukturellen Abstützung von tragenden Knochen und Gelenkflächen vorgesehen ist. Zu den Krankheitsbildern, die relative Kontraindikationen darstellen, gehören:

- Schwere vaskuläre und neurologische Krankheiten
- Unkontrollierter Diabetes
- Schwere degenerative Knochenerkrankungen
- Schwangerschaft
- Unkooperative Patienten, die postoperative Anweisungen nicht befolgen können oder wollen, einschließlich Personen, die Drogen und/oder Alkohol missbrauchen
- Hyperkalzämie
- Patienten mit beeinträchtigter Nierenfunktion
- Patienten mit einer Vorgeschichte von oder aktiver Pott-Krankheit
- Wenn eine intraoperative Weichteildeckung nicht geplant oder nicht möglich ist

C. MÖGLICHE KOMPLIKATIONEN

Der Mediziner ist dafür verantwortlich, dass geeignete chirurgische Methoden und Techniken angewendet werden. Jeder Chirurg muss die Eignung des Eingriffs auf der Grundlage seiner persönlichen medizinischen Ausbildung und Erfahrung beurteilen. Obwohl Wright Medical keine bestimmte chirurgische Technik empfehlen kann, die für alle Patienten geeignet ist, steht dem Chirurgen eine detaillierte Beschreibung des chirurgischen Eingriffs für Referenzzwecke zur Verfügung.

D. VORSICHTSMASSNAHMEN

Wie bei jedem chirurgischen Eingriff muss bei Personen mit bereits bestehenden Krankheitszuständen, die den Erfolg des chirurgischen Eingriffs beeinträchtigen könnten, vorsichtig vorgegangen werden. Dazu gehören Personen mit Blutgerinnungsstörungen jeglicher Ätiologie, langfristiger Steroidtherapie, Immunsuppressionsbehandlung oder hochdosierter Strahlentherapie.

OSTEOSET™ Knochentransplantatprodukte wie bereitgestellt und gemäß den Informationen zu **Handhabung und Gebrauch** verwenden.

Intraoperative Vorsichtsmaßnahmen

Die Medizinprodukte stets gemäß den in der Begleitdokumentation angegebenen Indikationen verwenden und die Gebrauchsanweisung von Wright Medical Technology befolgen, vor allem beim Einführen und Entfernen.

- Die Produkte müssen **vor der Verwendung** auf evtl. beim Transport oder bei der Lagerung entstandene Beschädigungen sowie auf Defekte, die die Wahrscheinlichkeit eines Bruches während des Eingriffs erhöhen könnten, untersucht werden.

- Die Produkte **sofort nach der Entfernung aus dem Patienten** auf Anzeichen von Bruch oder Fragmentierung untersuchen.
- Im Fall einer Beschädigung muss das Produkt aufbewahrt werden, damit Wright Medical Technology den Vorfall untersuchen kann.
- Risiken und Nutzen der Entfernung gegenüber dem Zurücklassen des Fragments im Körper müssen mit dem Patienten ausführlich besprochen werden (wenn möglich).
- Dabei muss der Patient über die Art und die Sicherheit des im Körper zurückgelassenen Fragments unter Angabe folgender Informationen aufgeklärt werden:
 - a. Die Materialzusammensetzung des Fragments (soweit diese bekannt ist);
 - b. Die Größe des Fragments (soweit diese bekannt ist);
 - c. Die Lage des Fragments;
 - d. Potenzielle Mechanismen, die zur Verletzung führen könnten (z.B. Migration, Infektion);
 - e. Zu vermeidende Eingriffe oder Behandlungen, wie z.B. MRT-Untersuchungen im Fall von Metallfragmenten. Dadurch kann die Möglichkeit einer schweren Verletzung durch das Fragment reduziert werden.

E. UNERWÜNSCHTE WIRKUNGEN

Zu den möglichen unerwünschten Wirkungen von OSTEOSSET™-Produkten gehören

- t.a. Wundkomplikationen einschließlich Hämatom, Situsdrainage, Knochenfraktur, Infektion und andere Komplikationen, die bei jeder Operation möglich sind
- Fraktur oder Austreten des Knochenhohlraumfüllers, mit oder ohne Bildung von Schmutzpartikeln

- Knochendeformation am Situs
- Unvollständiger oder fehlender Knocheneinwuchs in den Knochenhohlraum, wie dies bei jedem Knochenhohlraumfüller möglich ist
- Transiente Hyperkalzämie

F. HANDHABUNG UND STERILISATION

Die OSTEASET™ Knochentransplantatprodukte werden steril geliefert und können als steril betrachtet werden, solange die innere Packung nicht geöffnet oder beschädigt wurde. Dieses Produkt darf nicht resterilisiert werden. Dieses Produkt ist zur Verwendung bei einem einzelnen Patienten bestimmt und darf unter keinen Umständen wiederverwendet werden. Als Einmalprodukte gekennzeichnete Produkte dürfen unter keinen Umständen wiederverwendet werden. Eine Wiederverwendung dieser Produkte kann die Gesundheit des Patienten potenziell ernsthaft schädigen. Beispiele für die mit einer Wiederverwendung dieser Produkte verbundenen Gefahren sind u.a. deutlich herabgesetzte Produktleistung, Kreuzinfektion und Kontamination.

G. AUFBEWAHRUNGSBEDINGUNGEN

Alle OSTEASET™-Produkte müssen in einer sauberen und trockenen Umgebung geschützt vor Sonneneinstrahlung und extremen Temperaturen aufbewahrt werden. Die OSTEASET™ Produkte sind bei 15 °C/30 °C – 59 °F/86 °F aufzubewahren.

H. GEBRAUCHSANWEISUNG

Das OSTEASET™ resorbierbare Beadkit / OSTEASET™ resorbierbare Mini-Beadkit bindet bei Raumtemperatur in ca. 20 bis 25 Minuten ab.

Das OSTEASET™ resorbierbare Beadkit / OSTEASET™ schnell abbindende resorbierbare Mini-Beadkit bindet bei Raumtemperatur in ca. 2 bis 4 Minuten ab.

Die OSTEASET™ Knochentransplantatprodukte unter aseptischen Bedingungen und gemäß der folgenden chirurgischen Technik verwenden:

Die OSTEASET™ Pellets, die ausgehärteten OSTEASET™ resorbierbaren Beads bzw. die ausgehärteten OSTEASET™ resorbierbaren Mini-Beads behutsam in den Behandlungssitus stopfen. Den Knochenhohlraum nicht überfüllen und den Behandlungssitus nicht komprimieren. Überschüssiges Material aus dem Behandlungssitus entfernen. Das Operationsgebiet mit den üblichen Verschlussstechniken schließen. Alle unbenutzten OSTEASET™ Produkte entsorgen.

OSTEASET™ Pelletinjektor

Den OSTEASET™ Pelletinjektor in den Hohlraum platzieren, in den die OSTEASET™ Pellets eingebracht werden sollen. Die ersten 25 Pellets mit dem halblangen Kolben in den Knochenhohlraum abgeben. Die restlichen Pellets mit dem langen Kolben abgeben. Die Kolben behutsam mit der Hand drücken, um die OSTEASET™ Pellets im Behandlungssitus zu verteilen. Falls notwendig, kann die Injektorspitze um 10° bis 15° gebogen werden, um die Abgabe in einen Knochenhohlraum zu erleichtern. Die zu behandelnde Stelle behutsam mit OSTEASET™ Pellets ausfüllen. Überschüssiges Material aus dem Behandlungssitus entfernen. Das Operationsgebiet mit den üblichen Verschlussstechniken schließen. Alle unbenutzten OSTEASET™ Pellets und den für den Einmalgebrauch vorgesehenen OSTEASET™ Pelletinjektor entsorgen.

Warnhinweis: Dieses Produkt nicht verwenden, wenn das Glasfläschchen beschädigt oder zerbrochen ist.

Warnhinweis: Den Injektor nicht gewaltsam in einen Hohlraum einführen oder ihn zu stark biegen. Keine übermäßige Kraft auf den Stempel ausüben oder ihn als Trokar benutzen.

Warnhinweis: Diese Produkte dürfen nicht an der Wirbelsäule verwendet werden, wenn die Dura mater spinalis irreparabel eingekerbt oder eingerissen ist.