



NL

## OSTEOSET™ BOTIMPLANTATIEPRODUCTEN

150832-1

Dit pakket wordt in de volgende talen geleverd:

English (en)  
Español (es)

Deutsch (de)  
Italiano (it)

Nederlands (nl)  
Português (pt)

Français (fr)  
Türkçe (tk)

Ga voor andere talen naar onze website: [www.wright.com](http://www.wright.com).

Klik vervolgens op de optie **Prescribing Use** (Voorschrijvingstoepassingen).

**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.

[www.wmt.com](http://www.wmt.com)

EC REP

Tornier SAS  
161 Rue Lavoisier  
38330 Montbonnot Saint Martin  
France

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

**R ONLY**

Juni 2018

Gedrukt in de VS

*Attentie opererende chirurg*

## **BELANGRIJKE MEDISCHE INFORMATIE**

**WRIGHT MEDICAL  
OSTEOSET™ BOTIMPLANTATIEPRODUCTEN  
(150832-1)**

### **OVERZICHT:**

DEFINITIES

ALGEMENE PRODUCTINFORMATIE

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

### **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

Symbol	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
	Gesteriliseerd met bestraling
	Uitsluitend voor gebruik op doktersvoorschrift
	Gemachtigde vertegenwoordiger voor de Europese Unie
	Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is

## **ALGEMENE PRODUCTINFORMATIE**

Alle OSTEASET™ botimplantatieproducten worden steriel geleverd voor gebruik bij één patiënt. De biologische afbreekbare, radiopake korrels worden gebruikt voor het vullen van botleemtes en worden na ongeveer 30 à 60 dagen geresorbeerd, indien gebruikt volgens de op het etiket vermelde instructies.

OSTEASET™ botimplantatiekorrels zijn vervaardigd uit calciumsulfaat van medische kwaliteit. De doos met OSTEASET™ botimplantatiekorrels bevat eveneens één flacon met calciumsulfaat van medische kwaliteit.

OSTEASET™ resorbeerbare parelkits en OSTEASET™ resorbeerbare mini-parelkits bestaan uit vooraf uitgemeten calciumsulfaat van chirurgische kwaliteit (plus een accelerator voor de snel-herstelkits), een vooraf uitgemeten mengoplossing en de noodzakelijke middelen om de componenten tot een pasta te vermengen. De parels worden gebruikt voor het vullen van botleemtes en kunnen op een geïnfecteerde plaats worden toegepast.

De Wright parelsjablonen die in de OSTEASET™ resorbeerbare parelkit of de OSTEASET™ resorbeerbare mini-parelkit zijn bijgesloten, worden gebruikt voor het maken van calciumsulfaatparels. De voor eenmalig gebruik bestemde gietvorm in de OSTEASET™ resorbeerbare parelkit bestaat uit twee in elkaar sluitende stukken die, na met de calciumsulfaatpasta te zijn gevuld, maximaal 30 parels met een diameter van ongeveer 7 mm kunnen vervaardigen. Een gleuf in de sjabloon laat de chirurg de parels indien gewenst met een hecht draad aaneenrijgen. De voor eenmalig gebruik bestemde gietvorm in de OSTEASET™ resorbeerbare mini-parelkit bestaat uit een enkele gietvorm die, na met de calciumsulfaatpasta te zijn gevuld, 200 parels met een diameter van 3,0 mm of 50 parels met een diameter van 4,8 mm kan vervaardigen.

De OSTEASET™ resorbeerbare parelkit en de OSTEASET™ resorbeerbare mini-parelkit bevatten een flacon met calciumsulfaat, een flacon met steriele fysiologische zoutoplossing, een spatel, een mengkom en een parelsjabloon.

De OSTEASET™ resorbeerbare parelkit-snel herstel en de OSTEASET™ resorbeerbare mini-parelkit-snel herstel bevatten een flacon met calciumsulfaat met een accelerator, een flacon met steriele fysiologische zoutoplossing, een spatel, een mengkom en een parelsjabloon.

De OSTEASET™ korrelinspuitter is een biocompatibel, polypropyleen, wegwerpbaar instrument dat vooraf gesteriliseerd en vooraf geladen wordt geleverd voor gebruik bij één patiënt. De inspuitter biedt gecontroleerde, nauwkeurige en efficiënte plaatsing van de OSTEASET™ korrels. De wegwerpbare inspuitter biedt het ideale mechanisme voor de zorgvuldige plaatsing van elke korrel. De verpakking met de OSTEASET™ korrelinspuitter bevat één (1) inspuitter van calciumsulfaatparels met een diameter van 3,0 mm of 4,8 mm.

#### **A. INDICATIES**

De OSTEASET™-korrels, OSTEASET™ resorbeerbare parels en OSTEASET™ resorbeerbare mini-parels zijn uitsluitend geïndiceerd voor botleemtes of -openingen die niet intrinsiek zijn voor de stabiliteit van de botstructuur. Deze producten moeten voorzichtig in de botleemtes of -openingen van het skelet (d.w.z. de ledematen, ruggengraat en het bekken) worden samengeperst. Deze defecten kunnen door chirurgie veroorzaakte ossale defecten zijn of ossale defecten veroorzaakt door traumatisch letsel van het bot. De korrels verschaffen een botimplantatiesubstituut die resorberend is en tijdens het genezingsproces door bot worden vervangen. Omdat de korrels biologisch afbreekbaar en biocompatibel zijn, kunnen zij op een geïnfecteerde plaats gebruikt worden.

De OSTEASET™ resorbeerbare parels en OSTEASET™ resorbeerbare mini-parels bevatten calciumsulfaatpoeder en een zoutoplossing in vooraf uitgemeten hoeveelheden, zodat wanneer deze in de bijgeleverde mengbak worden vermengd en het mengsel daarna in de tevens bijgeleverde gietvorm wordt geplaatst, het mengsel verhardt en

OSTEOSET™ resorbeerbare parels en OSTEOSET™ resorbeerbare mini-parels vormt. De biologisch afbreekbare, radiopake korrels worden na 30-60 dagen geresorbeerd, indien volgens de op het etiket vermelde instructies gebruikt.

## **B. CONTRA-INDICATIES**

Dit product is niet bedoeld om structurele ondersteuning tijdens het genezingsproces te verschaffen; om die reden zijn de OSTEOSET™-korrels, de OSTEOSET™ resorbeerbare parelkit en de OSTEOSET™ resorbeerbare mini-parelkit gecontra-indiceerd indien de implantatie als structurele ondersteuning in lastdragend bot en in articulerende oppervlakken bedoeld is. Condities 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
- Wanneer intra-operatieve bedekking van zacht weefsel niet gepland of niet mogelijk is

### 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. Hoewel Wright Medical geen bepaalde chirurgische techniek kan aanbevelen die voor alle patiënten geschikt is, is een gedetailleerde chirurgische techniek beschikbaar als referentie voor de chirurg.

### 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.

Gebruik de OSTEASET™ botimplantatieproducten zoals geleverd en volgens de verstrekte informatie inzake **Hantering en gebruik**.

#### Voorzorgsmaatregelen tijdens de operatie

Gebruik implantaten zoals vermeld op het etiket en in 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 uitgedeelte 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.
- Adviseer de patiënt over de aard en veiligheid van niet-verwijderde fragmenten van implantaten met behulp van onder andere 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. Mogelijke mechanismen die tot letsel kunnen leiden, bijvoorbeeld verplaatsing en infectie;
  - e. Te vermijden ingrepen of behandelingen, zoals MRI's in het geval van metalen fragmenten. Dit zou de kans op ernstig letsel door het fragment kunnen beperken.

## **E. BIJWERKINGEN**

De mogelijke bijwerkingen van OSTEOSSET™-producten omvatten, maar zijn niet beperkt tot:

- 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

De OSTEASET™ botimplantatieproducten worden steriel geleverd en moeten als steriel worden beschouwd, tenzij de binnenverpakking geopend of beschadigd is. Dit product mag niet opnieuw worden gesteriliseerd. Dit product is voor gebruik bij één patiënt en mag nooit opnieuw worden gebruikt. Uitsluitend voor eenmalig gebruik gelabelde hulpmiddelen mogen nooit opnieuw worden gebruikt. Deze hulpmiddelen opnieuw gebruiken kan mogelijk resulteren in 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 OSTEASET™ kits moeten in een schone en droge omgeving worden bewaard en tegen zonlicht en uiterste temperaturen worden beschermd. OSTEASET™-producten moeten op een temperatuur van 15 °C/30 °C – 59 °F/86 °F worden bewaard.

## H. GEBRUIKSAANWIJZING

**De OSTEASET™ resorbeerbare parelkit / OSTEASET™ resorbeerbare mini-parelkit** verhardt na ongeveer 20-25 minuten op omgevingstemperatuur.

**De OSTEASET™ resorbeerbare parelkit / OSTEASET™ resorbeerbare mini-parelkit - snelverhardend** is na ongeveer 2-4 minuten op omgevingstemperatuur verhard.

Gebruik de OSTEASET™ botimplantatieproducten op aseptische wijze en volgens de volgende chirurgische techniek:

Pers de OSTEASET™-pellets, verharde OSTEASET™ resorbeerbare parels of verharde OSTEASET™ resorbeerbare mini-parels voorzichtig samen in de plaats van behandeling. Vermijd te veel vullen van de botholte of het samendrukken van 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™-producten weg.

### **OSTEASET™ korrelinspuiter**

Plaats de OSTEASET™ korrelinspuiter in de leemte waar u de OSTEASET™-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 inspuitertip 10 tot 15 graden gebogen worden om het toedienen in een botleemte te vergemakkelijken. Pers de OSTEASET™-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™-korrels en de wegwerpbare OSTEASET™ korrelinspuiter weg.

**Waarschuwing:** Deze implantaten niet gebruiken wanneer de glazen ampul gebarsten of gebroken is.

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

**Waarschuwing:** Gebruik deze apparaten niet in de ruggengraat wanneer de spinale dura gekerfd of gescheurd is, en niet kan worden gerepareerd.