



SV

OSTEOSET™ BENGRAFTPRODUKTER
150832-1

Följande språk ingår i detta paket:

English (en)
Español (es)

Deutsch (de)
Italiano (it)

Nederlands (nl)
Português (pt)

Français (fr)
Türkçe (tk)

För ytterligare språk ska du besöka vår webbplats på www.wright.com.

Klicka sedan på alternativet **Prescribing Use** (Föreskrivet bruk).

För ytterligare information och översättningar ska du kontakta tillverkaren eller en lokal återförsäljare.



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-märkningen för överensstämmelse tillämpas i enlighet med beställningsnummer och visas på ytteretiketten, om tillämpligt.

Rx ONLY
Juni 2018
Tryckt i USA

Anmärkning för kirurgen
VIKTIG MEDICINSK INFORMATION
WRIGHT MEDICAL
OSTEOSET™ BENGRAFTPRODUKTER
(150832-1)

ÖVERSIKT:

DEFINITIONER


ALLMÄN PRODUKTINFORMATION

- A. INDIKATIONER
- B. KONTRAIKATIONER
- C. POTENTIELLA KOMPLIKATIONER
- D. FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER
- E. BIVERKNINGAR
- F. HANTERING OCH STERILISERING
- G. FÖRVARINGSFÖRHÅLLANDEN
- H. BRUKSANVISNING

DEFINITIONER

Symboler och förkortningar kan användas på förpackningsetiketten. I följande tabell definieras dessa symboler och förkortningar.

Tabell 1. Definition av symboler och förkortningar

Symbol	Definition
	Batchkod
	Katalognummer
	Får ej återanvändas
	Var försiktig! Konsultera medföljande dokument
	Konsultera bruksanvisningen
	Använd före
	Begränsning för förvaringstemperatur
	Håll torr
	Håll borta från solljus
	Tillverkningsdatum
	Tillverkare
	Steriliserad med strålning
	Får endast användas på läkarordination
	Auktoriserad EG-representant inom Europeiska gemenskapen
	Får inte användas om förpackningen uppvisar skada

ALLMÄN PRODUKTINFORMATION

Alla OSTEASET™ bengraftprodukter tillhandahålls sterila för enpatientbruk. De biodegraderbara, röntgentäta pelletarna används för att fylla ut benhåligheter och resorberas under ca 30-60 dagar när de används i enlighet med informationen på etiketten.

OSTEASET™ bengraftpelletar tillverkas av kalciumsulfat av medicinsk kvalitet. I kartongen med OSTEASET™ bengraftpelletar medföljer en flaska kalciumsulfat av medicinsk kvalitet.

OSTEASET™ resorberbara pelletkit och OSTEASET™ resorberbara minipelletkit består av föruppmätt kalciumsulfat av kirurgisk kvalitet (plus en accelerator för snabbhärdande kit), föruppmätt blandningslösning och de nödvändiga redskapen för att blanda komponenterna till en pasta. Pelletarna används för att fylla ut benhåligheter och kan användas på en infekterad plats.

Wrights kornmall, som bifogas med OSTEASET™ resorberbart kornkit eller OSTEASET™ resorberbart minikornkit används för att producera kalciumsulfatkorn. Gjutformen för engångsanvändning för OSTEASET™ resorberbara kornkit består av två samverkande delar som, när de fylls med kalciumsulfatpasta, producerar upp till 30 korn med ca 7 mm diameter. Ett spår i mallen tillåter kirurgen att länka samman kornen med en sutur, om så önskas. Gjutformen för engångsanvändning för OSTEASET™ resorberbart minikornkit består av en enda gjutform som, när den är fylld med kalciumsulfatpasta, producerar 200 st korn på 3,0 mm eller 50 st korn med 4,8 mm diameter.

OSTEASET™ resorberbart pelletkit och OSTEASET™ resorberbart minipelletkit innehåller en flaska kalciumsulfat, en flaska steril koksaltlösning, en spatel och en skål för att blanda ingredienserna samt en pelletform.

OSTEASET™ resorberbart snabbhärdande pelletkit och OSTEASET™ resorberbart snabbhärdande minipelletkit innehåller en flaska kalciumsulfat med accelerator, en flaska steril koksaltlösning, en spatel och en skål för att blanda ingredienserna samt en pelletform.

OSTEOSET™ pelletinjektor är en biokompatibel engångsenhet av polypropen som tillhandahålles förladdad och försteriliserad för enpatientbruk. Injektorn utför kontrollerad, exakt och effektivt placering av OSTEOSET™ pelletar. Engångsinjektorn tillhandahåller den ideala mekanismen för noggrann placering av varje pellet. OSTEOSET™ pelletinjektor levereras i en förpackning med en (1) injektor med kalciumsulfatpelletar med en diameter på 3,0 mm eller 4,8 mm.

A. INDIKATIONER

OSTEOSET™ pellets, OSTEOSET™ resorberbara korn och OSTEOSET™ resorberbara minikorn är bara indikerade för benhåligheter eller sprickor som inte behövs för att hålla benstrukturen stabil. Dessa produkter är avsedda att försiktigt packas in i benhåligheter eller sprickor i skelettsystemet (dvs. extremiteter, ryggrad och bäcken). Dessa defekter kan vara bendefekter som skapats kirurgiskt eller bendefekter som skapats genom traumatisk skada på benet. Pelletarna tillhandahåller ett bengraftsstitut som resorberas och ersätts med ben under läkningsprocessen. Eftersom pelletarna är biodegraderbara och biokompatibla kan de användas på en infekterad plats.

OSTEOSET™ resorberbara korn och OSTEOSET™ resorberbara minikorn innehåller kalciumsulfatpulver och koksaltlösning i föruppmätt volym, så att när de blandas samman i den medföljande blandningsskålen och därefter fylls i den medföljande gjutformen, hårdnar blandningen och formar OSTEOSET™ resorberbara korn och OSTEOSET™ resorberbara minikorn. De biodegraderbara, röntgenabsorberande pelletarna resorberas på 30-60 dagar när de används i enlighet med informationen på etiketten.

B. KONTRAIKATIONER

Denna produkt är inte avsedd för att tillhandahålla strukturellt stöd under läkningsprocessen. OSTEOSET™ pellets, OSTEOSET™ resorberbart kornkit och

OSTEOSET™ resorberbara minikornkit är därför kontraindikerade där anordningen är avsedd som strukturellt stöd i belastningsbärande ben och för artikulära ytor. De tillstånd som ger upphov till relativa kontraindikationer omfattar:

- Svåra vaskulära eller neurologiska sjukdomar
- Okontrollerad diabetes
- Svår degenerativ bensjukdom
- Graviditet
- Icke samarbetsvilliga patienter som inte vill eller kan följa postoperativa instruktioner, inklusive individer som missbrukar droger och/eller alkohol
- Hyperkalcemi
- Patienter med njurinsufficiens
- Patienter med en historia av eller aktiv Potts sjukdom
- Där intraoperativ mjuk vävnadstäckning inte är planerad eller möjlig

C. POTENTIELLA KOMPLIKATIONER

Det är läkarens ansvar att ordentliga kirurgiska procedurer och tekniker följs. Varje kirurg måste utvärdera den tillämpade procedurens lämplighet baserat på personlig medicinsk utbildning och erfarenhet. Wright Medical kan inte rekommendera en särskild kirurgisk teknik som passar alla patienter, men en detaljerad kirurgisk teknik finns tillgänglig som referens för kirurgen.

D. FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Som med alla kirurgiska procedurer bör man vara försiktig vid behandling av personer med existerande sjukdomstillstånd som kan påverka det kirurgiska ingreppets framgång. Detta omfattar individer med blödningsrubbningar av alla etiologier, långvarig steroidbehandling, immunsuppressiv terapi eller strålningsterapi med hög dos.

Använd OSTEASET™ bengraftprodukter i tillhandahållet skick och i enlighet med informationen som ges om **hantering och användning**.

Intraoperativa försiktighetsåtgärder

Använd medicinska anordningar enligt indikationerna på deras etiketter och Wright Medical Technologys bruksanvisningar, i synnerhet under införande och avlägsnande.

- Inspektera implantat/proteser **före användning** med avseende på skada under transport eller förvaring eller skador vid uppackning som skulle kunna öka sannolikheten för fragmentering under en procedur.
- Undersök anordningarna **omedelbart efter att de avlägsnats från patienten** för eventuella tecken på brott eller fragmentering.
- Om anordningen är skadad skall den behållas för att kunna underlätta Wright Medical Technologys analys av händelsen.
- Riskerna och fördelarna med att hämta eller lämna fragment i patienten ska noggrant övervägas och diskuteras (om möjligt) med patienten.
- Informera patienten om beskaffenheten och säkerheten av kvarlämnade fragment, inklusive följande information:
 - a. Fragmentets materialsammansättning (om denna är känd)

- b. Fragmentets storlek (om den är känd)
- c. Fragmentets läge
- d. Den potentiella orsakerna till skada, t.ex. migration, infektion
- e. Procedurer eller behandlingar som bör undvikas, såsom MRT-undersökningar, vid fall av metallfragment. Detta kan hjälpa till att minska risken för allvarlig skada från fragmentet.

E. BIVERKNINGAR

Tänkbara biverkningar av OSTEOSSET™-produkterna inkluderar men begränsas inte till:

- Sårkomplikationer inklusive hematom, dränage av området, benfraktur, infektion och andra komplikationer som är möjliga vid alla kirurgiska ingrepp
- Fraktur eller extrusion av benhålighetsfyllningen, med eller utan produktion av partikelrester
- Deformitet av ben i området
- Ofullständig, eller frånvaro av, beninväxt in i benhåligheten som kan hända med alla benhålsfyllningar
- Övergående hyperkalcemi

F. HANTERING OCH STERILISERING

OSTEOSSET™ bengraftprodukter tillhandahålls sterila och ska betraktas som sterila såvida inte innerförpackningen har öppnats eller skadats. Denna produkt får inte omsteriliseras. Denna produkt är avsedd för användning på en patient och får aldrig återanvändas. Anordningar märkta för engångsbruk får aldrig återanvändas. Återanvändning av dessa

anordningar kan eventuellt leda till allvarlig patientskada. Exempel på faror relaterade till återanvändning av dessa anordningar omfattar, men begränsas inte till: kraftig försämring av anordningens prestanda, korsinfektion och kontamination.

G. FÖRVARINGSFÖRHÅLLANDEN

Alla OSTEASET™-produkter måste förvaras i en ren, torr miljö och skyddas mot solljus och extrema temperaturer. OSTEASET™-produkterna måste förvaras vid 15 °C/30 °C (59 °F/86 °F).

H. BRUKSANVISNING

OSTEASET™ resorberbart kornkit/OSTEASET™ resorberbart minikornkit hårdnar på ca 20-25 minuter vid omgivningstemperatur.

OSTEASET™ resorberbart kornkit/OSTEASET™ resorberbart minikornkit hårdnar snabbt blir hårt på ca 2-4 minuter vid omgivningstemperatur.

Använd OSTEASET™ bengraftprodukter aseptiskt i enlighet med följande kirurgiska teknik:

Packa försiktigt in OSTEASET™ pellets, hårda OSTEASET™ resorberbara korn eller hårda OSTEASET™ resorberbara minikorn på behandlingsplatsen. Undvik överfyllning av behålan eller komprimering av behandlingsområdet. Ta bort överflödigt material från behandlingsområdet. Stäng området med hjälp av tillslutningsteknik av standardtyp. Kassera eventuellt oanvända OSTEASET™-produkter.

OSTEOSET™ pelletinjektorn

Placera OSTEOSET™ pelletinjektorn i håligheten där du vill att OSTEOSET™ pellets ska placeras. Börja med halvlängdskolven för att påbörja fördelningen av de första 25 pelletarna in i behåligheten. Fördela återstående pellets med fullängdskolven. Tryck försiktigt på kolvarna med handtryck för att fördela OSTEOSET™ pellets in i behandlingsområdet. Om så behövs kan injektorpetsen böjas 10 till 15 grader för att underlätta leverans till en behålighet. Packa försiktigt in OSTEOSET™ pellets i behandlingsområdet. Ta bort överflödigt material från behandlingsområdet. Stäng området med hjälp av tillslutningsteknik av standardtyp. Kassera eventuella oanvända OSTEOSET™ pellets och släng den kasserbara OSTEOSET™ pelletinjektorn.

Varning: Använd inte dessa anordningar om glasflaskan är sprucken eller trasig.

Varning: Tvinga inte in injektorn i någon hålighet och försök inte att böja injektorn för mycket. Använd inte överdrivet mycket kraft på sprutan eller använd som punkteringsnål.

Varning: Använd inte dessa anordningar i ryggraden om dura mater spinalis har repats eller rivits och inte kan repareras.