

TK

WRIGHT™

OSTEOSET™ KEMİK GREFTİ ÜRÜNLERİ
150832-1

Bu pakette aşağıda belirtilen diller mevcuttur:

English (en)
Español (es)

Deutsch (de)
Italiano (it)

Nederlands (nl)
Português (pt)

Français (fr)
Türkçe (tk)

Ek diller için web sitemizi ziyaret edin www.wright.com.

Sonra **Prescribing Use** (Reçeteleme Bilgisi) seçeneğine tıklayın.

Ek bilgi ve tercüme için lütfen üretici veya yerel distribütör ile irtibat kurun.



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-Uyumluluk İşareti katalog numarası başına uygulanır ve ilgili olduğu durumlarda dıştaki etikette görülür.

R ONLY

Haziran 2018
A.B.D.'de basılmıştır

Ameliyatı Yapan Cerrahın Dikkatine
ÖNEMLİ TIBBİ BİLGİLER
WRIGHT MEDICAL
OSTEOSET™ KEMİK GREFTİ ÜRÜNLERİ
(150832-1)

İÇİNDEKİLER:

TANIMLAR
















ÜRÜNE AİT GENEL BİLGİLER

- A. ENDİKASYONLAR
- B. KONTRENDİKASYONLAR
- C. OLASI KOMPLİKASYONLAR
- D. ÖNLEMLER
- E. ADVERS REAKSİYONLAR
- F. KULLANIM VE STERİLİZASYON
- G. SAKLAMA KOŞULLARI
- H. KULLANMA TALİMATI

TANIMLAR

Ambalaj etiketlerinde semboller ve kısaltmalar kullanılmış olabilir. Bu sembollerin ve kısaltmaların tanımı aşağıdaki tabloda yer almaktadır.

Tablo 1. Sembollerin ve Kısaltmaların Tanımları

Sembol	Tanım
	Parti kodu
	Katalog numarası
	Tekrar kullanmayın
	Dikkat, birlikte gelen belgelere bakınız
	Kullanım talimatına bakınız
	Son kullanım tarihi
	Saklama sıcaklığı sınırlaması
	Kuru tutun
	Güneş ışığından uzak tutun
	Üretim tarihi
	Üretici
	Radyasyonla sterilize edilmiştir
	Sadece reçeteye kullanılır
	Avrupa Topluluğu'nda Yetkili AT Temsilcisi
	Ambalaj hasarlıysa kullanmayın

ÜRÜNE AİT GENEL BİLGİLER

Bütün OSTEASET™ Kemik Grefti Ürünleri, sadece tek hastada kullanım için steril olarak temin edilir. Biyoçözünür ve radyopak peletler kemik boşluklarının doldurulması için kullanılır ve bu malzeme etiket talimatlarına uygun kullanımlarda 30-60 gün arasında absorbe olur.

OSTEASET™ Kemik Grefti Pelletleri, medikal sınıf kalsiyum sülfattan yapılmıştır. OSTEASET™ Kemik Grefti Pelletleri kartonuna bir şişe medikal sınıf kalsiyum sülfat dahil edilmiştir.

OSTEASET™ Tekrar Emilebilen Boncuk Kitleri ve OSTEASET™ Tekrar Emilebilen Mini Boncuk Kitleri, önceden ölçülmüş cerrahi sınıf kalsiyum sülfat (artı hızlı sertleşen kitler için bir hızlandırıcı), önceden ölçülmüş karıştırma solüsyonu ve bileşenleri bir macun haline getirmek için karıştırılması için gerekli aletlerden oluşmaktadır. Boncuklar kemik boşluklarının doldurulması için kullanılır ve enfeksiyonlu yerde de kullanılabilir.

OSTEASET™ Tekrar Emilebilen Boncuk Kiti veya OSTEASET™ Tekrar Emilebilen Mini Boncuk Kiti ile birlikte verilen Wright Boncuk Şablonları, kalsiyum sülfat boncuklar üretmek üzere kullanılır. OSTEASET™ Tekrar Emilebilen Boncuk Kitine yönelik tek kullanımlık kalıp, kalsiyum sülfat macun ile doldurulduğunda, çap olarak yaklaşık 7 mm çaplı 30 adede kadar boncuk üretebilen iki kenetlenebilen parçadan oluşmaktadır. Şablondaki bir oluk, cerrahın isterse boncukları bir sütür ile bağlamasına olanak tanır. OSTEASET™ Tekrar Emilebilen Mini Boncuk Kitine yönelik tek kullanımlık kalıp, kalsiyum sülfat macun ile doldurulduğunda 200, 3,0 mm veya 50, 4,8 mm çapında boncuklar üretecektir.

OSTEASET™ Tekrar Emilebilen Boncuk Kiti ve OSTEASET™ Tekrar Emilebilen Mini Boncuk Kiti bir şişe kalsiyum sülfat, bir şişe steril salin, karıştırma için bir spatül ve çanak ve bir boncuk şablonu içerir.

OSTEASET™ Tekrar Emilebilen Boncuk Kiti - Hızlı Sertleşen ve OSTEASET™ Tekrar Emilebilen Mini Boncuk Kiti Hızlı Sertleşen hızlandırıcı bir şişe kalsiyum sülfat, bir şişe steril salin, karıştırma için bir spatül ve çanak ve bir boncuk şablonu içerir.

OSTEOSET™ Pellet Enjektörü biyolojik açıdan uyumlu ve polipropilen kullanılıp atılan bir malzeme olup, tek bir hastada kullanım için önceden doldurulmuş ve sterilize edilmiş olarak gelir. Enjektör OSTEOSET™ Pelletlerin kontrollü, tam ve etkin şekilde yerleştirilmesini sağlar. Kullanılıp atılabilen bu enjektör her bir pelletin dikkatli bir şekilde yerleştirilmesi için ideal bir mekanizma sağlar. OSTEOSET™ Pellet Enjektörü bir (1) enjektör 3,0 mm veya 4,8 mm çaplı kalsiyum sülfat boncuklarıyla paketlenmiştir.

A. ENDİKASYONLAR

OSTEOSET™ Peletler, OSTEOSET™ Tekrar Emilebilen Boncuklar ve OSTEOSET™ Tekrar Emilebilen Mini Boncuklar sadece kemik yapısının stabilitesine bağlı olmayan kemik boşlukları veya yarıkları için endikedir. Bu ürünler iskelet sisteminin (örn, uzuvlar, omurga ve pelvis) kemik boşlukları veya aralıklarına hafifçe sıkıştırılmak üzere tasarlanmıştır. Bu defektler ameliyatla meydana gelmiş osseöz defektler veya kemik travması sonucu ortaya çıkan osseöz defektler olabilir. Peletler, tekrar emilerek iyileşme sürecinde kemikle yer değiştiren bir kemik grefti ikamesi sağlamaktadır. Peletler biyoçözünür ve uyumlu olduğu için, enfeksiyonlu bir bölgede kullanılabilir.

OSTEOSET™ Tekrar Emilebilen Boncuklar ve OSTEOSET™ Tekrar Emilebilen Mini Boncuklar, önceden ölçülmüş miktarlarda kalsiyum sülfat tozu ve serum fizyolojik içerir ve böylece verilen karıştırma kabında karıştırıldıktan sonra verilen kalıba yerleştirilerek bu karışım OSTEOSET™ Tekrar Emilebilen Boncuklar ve OSTEOSET™ Tekrar Emilebilen Mini Boncukları oluşturacak şekilde sertleşir. Biyoçözünür, radyopak peletler etikete göre kullanıldığında 30-60 günde tekrar emilebilir.

B. KONTRENDİKASYONLAR

Bu ürün iyileşme süreci boyunca yapısal destek sağlamak üzere tasarlanmamıştır ve bu nedenle, OSTEOSET™ Peletler, OSTEOSET™ Tekrar Emilebilen Boncuk Kiti ve OSTEOSET™ Tekrar Emilebilen Mini Boncuk Kiti, cihazın yük taşıyan kemik ve artikülasyon yapan yüzeylerde yapısal destek olarak tasarlandığı durumlarda kontrendikedir. Relatif kontrendikasyon yaratabilecek durumlardan bazıları şunlardır:

- Şiddetli vasküler veya nörolojik hastalıklar
- Kontrol edilmeyen diyabet
- Şiddetli dejeneratif kemik hastalığı
- Hamilelik
- İlaç/uyuşturucu ve/veya aşırı düzeyde alkol alan hastalar dahil olmak üzere ameliyat sonrası talimatları uymayan veya uyamayan hastalar
- Hiperkalsemi
- Renal (böbrek) rahatsızlıkları olan hastalar
- Geçmişte veya halen Pott's hastalığı bulunan hastalar
- İntraoperatif yumuşak doku kaplaması planlanmayan veya mümkün olmayan durumlar

C. OLASI KOMPLİKASYONLAR

Uygun ameliyat işlemlerinin ve tekniklerinin kullanılması tıp uzmanının sorumluluğundadır. Her cerrah kullanılan işlemlerin uygunluğunu kişisel tıp eğitimi ve deneyimleri doğrultusunda değerlendirmelidir. Wright Medical herhangi bir cerrahi tekniğin tüm hastalar için uygun olacağını tavsiye edememekle beraber, cerrahın referans olarak kullanması amacıyla detaylı bir ameliyat tekniği mevcuttur.

D. ÖNLEMLER

Her cerrahi işlemde olduğu gibi, bu işlemin başarılı olmasını etkileyebilecek bir durumun bulunduğu hastaların tedavisi sırasında dikkatli olunmalıdır. Bu hastalar arasında herhangi bir etioloji nedeniyle kanama bozuklukları olanlar, uzun dönem steroid tedavisi görenler, immünsüpresif tedavi görenler veya yüksek dozda radyasyon tedavisi alanlar sayılabilir.

OSTEOSET™ Kemik Grefti Ürünlerini verilen şekilde ve beraberinde gelen **hazırlık ve kullanım** bilgilerine göre kullanın.

Intraoperatif Önlemler

Tıbbi cihazları, özellikle takma ve çıkarma işlemi sırasında, etiketlerinde yer alan endikasyonlara ve Wright Medical Technology'nin kullanım talimatlarına uygun olarak kullanın.

- Cihazları **kullanmadan önce** inceleyerek, geldiği haliyle veya nakliye veya saklama sırasında, prosedürde fragmentasyon olasılığını artırabilecek herhangi bir hasar veya kusur olup olmadığına bakın.
- Cihazları **hastadan çıkarıldıktan hemen sonra** inceleyerek, herhangi bir kırılma veya fragmentasyon belirtisi olup olmadığına bakın.
- Cihaz hasarlıysa, Wright Medical Technology'nin olayı incelemesine yardımcı olmak üzere saklayın.
- Parçanın hastadan alınmasıyla veya bırakılmasıyla ilişkili riskleri ve yararları dikkatle değerlendirin ve hastayla görüşün (mümkünse).
- Aşağıdaki bilgiler çerçevesinde, hastaya çıkarılmayan cihaz parçalarının niteliği ve güvenliği hakkında tavsiyelerde bulunun:

- a. Parçanın malzeme bileşimi (biliniyorsa);
- b. Parçanın boyutu (biliniyorsa);
- c. Parçanın konumu;
- d. Olası zarar görme mekanizmaları (örneğin yer değiştirme, enfeksiyon);
- e. Parçaların metal olması durumunda, MRG tetkikleri gibi kaçınılması gereken prosedürler veya tedaviler. Bu, parça nedeniyle ciddi zarar görme olasılığının azaltılmasına yardımcı olabilir.

E. ADVERS ETKİLER

OSTEOSET™ ürünlerinin olası advers etkileri arasında ancak bunlarla sınırlı kalmamak kaydıyla, şunlar gösterilebilir:

- Hematom, ameliyat yerinde akıntı, kemik kırığı/çatlağı, enfeksiyon ve bir ameliyatta ortaya çıkabilecek diğer komplikasyonlar da dahil olmak üzere yara yerinde oluşan komplikasyonlar
- Parçacık kalıntı oluşması ile birlikte veya olmadan, kemik boşluğu dolgusunun kırılması veya dışarı çıkması
- Bölgede kemikte deforme
- Herhangi bir kemik boşluğu dolgusu kullanımında olabileceği gibi, kemik boşluğu içine kemik büyümesinin yetersiz veya tamamen eksik olması
- Geçici hiperkalsemi

F. KULLANIM VE STERİLİZASYON

OSTEOSET™ Kemik Grefti Ürünleri steril olarak sağlanır ve iç ambalajı açık veya hasarlı olmadıkça steril olduğu kabul edilmelidir. Bu ürün tekrar sterilize edilmemelidir. Bu ürün sadece tek hastada kullanımlıktır ve asla tekrar kullanılmamalıdır. Sadece tek kullanımlık olarak etiketlenmiş cihazlar asla tekrar kullanılmamalıdır. Bu cihazların tekrar kullanılması hastanın ciddi zarar görmesine neden olabilir. Bu cihazların tekrar kullanımıyla ilişkili tehlikelere örnek olarak ama verilenlerle sınırlı olmamak üzere şunlar vardır: cihaz performansında önemli ölçüde bozulma, çapraz enfeksiyon ve kontaminasyon.

G. SAKLAMA KOŞULLARI

Tüm OSTEOSET™ ürünleri, temiz ve kuru bir ortamda saklanmalı ve güneş ışığından ve aşırı sıcaklıklardan uzak tutulmalıdır. OSTEOSET™ ürünleri, 15 °C/30 °C (59 °F/86 °F) sıcaklık derecelerinde saklanmalıdır.

H. KULLANMA TALİMATI

OSTEOSET™ Tekrar Emilebilen Boncuk Kiti/OSTEOSET™ Tekrar Emilebilen Mini Boncuk Kiti ortam sıcaklığında yaklaşık 20-25 dakikada sertleşecektir.

OSTEOSET™ Tekrar Emilebilen Boncuk Kiti/OSTEOSET™ Tekrar Emilebilen Mini Boncuk Kiti - Hızlı Kuruyan Tedavi ortam sıcaklığında yaklaşık 2-4 dakikada sertleşecektir.

OSTEOSET™ Kemik Grefti ürünlerini aseptik olarak aşağıdaki cerrahi tekniğe uygun olarak kullanın:

OSTEOSET™ Peletler, kurutulmuş OSTEOSET™ Tekrar Emilebilen Boncuklar veya kurutulmuş OSTEOSET™ Tekrar Emilebilen Mini Boncukları tedavi bölgesine yavaşça yerleştirin. Kemik

boşluğunu fazla doldurmaktan ve tedavi bölgesine bastırmaktan kaçının. Tedavi alanında kalan fazladan malzemeleri temizleyin. Tedavi yerini standart kapama teknikleri kullanarak kapatın. Kullanılmamış OSTEASET™ ürünlerini atın.

OSTEASET™ Pelet Enjektörü

OSTEASET™ Pelet Enjektörünü, OSTEASET™ Peletlerini yerleştirmek istediğiniz boşluğa getirin. İlk 25 peleti kemik boşluğuna koymak için yarı uzunlukta piston ile başlayın. Pistonun tamamını kullanarak kalan peletleri yerleştirin. OSTEASET™ Peletleri tedavi bölgesine doğru vermek üzere el basıncı kullanarak pistonu hafifçe itin. Gerekirse, enjektörün ucu kemik boşluğuna iletimi kolaylaştıracak şekilde 10 - 15 derece esneyebilir. OSTEASET™ Peletleri tedavi bölgesine yavaşça yerleştirin. Tedavi alanında kalan fazladan malzemeleri temizleyin. Tedavi yerini standart kapama teknikleri kullanarak kapatın. Kullanılmamış OSTEASET™ Peletleri atın ve tek kullanımlık OSTEASET™ Pelet Enjektörünü de atın.

Uyarı: Cam şişe çatıksa veya kırılmışsa bu cihazları kullanmayın.

Uyarı: Enjektörü herhangi bir boşluğa doğru zorlamayın ve enjektörü fazla esnetmeye çalışmayın. Çubuk üzerine fazla güçle bastırmayın ve trokar gibi kullanmayın.

Uyarı: Bu cihazları spinal dura yırtılmış veya çentik açılmışsa ve bu durum tamir edilemiyorsa omurgada kullanmayın.