

**OSTEOSET™ XR-KNOGLEFYLDSTOF****150841-1**

Følgende sprog er inkluderet i denne pakke:

Dansk (da)

Yderligere sprog findes på vores hjemmeside www.wright.com

Klik herefter på valget **Prescribing Use** (Ordineringsanvendelse).

Yderligere oplysninger og oversættelser fås ved henvendelse til fabrikanten eller en lokal leverandør.



CE 0086*

Wright Medical Technology, Inc
1023 Cherry Road
Memphis, TN 38117
USA

EC REP

Tornier SAS
161 Rue Lavoisier
38330 Montbonnot Saint Martin
France

* CE-mærket for overensstemmelse anvendes pr. katalognummer og ses på den ydre etiket, hvis relevant.

Rx ONLY
Juni 2018
Trykt i USA.

Bemærkning til kirurgen
VIGTIGE LÆGELIGE OPLYSNINGER

WRIGHT MEDICAL
OSTEOSET™ XR-KNOGLEYLDSTOF
(150841-1)

INDHOLD:

DEFINITIONER












GENERELLE PRODUKTOPLYSNINGER

- A. INDIKATIONER**
- B. KONTRAINDIKATIONER**
- C. MULIGE KOMPLIKATIONER**
- D. FORHOLDSREGLER**
- E. BIVIRKNINGER**
- F. HÅNDTERING OG STERILISERING**
- G. OPBEVARING**
- H. BRUGSANVISNINGER/BLANDINGSANVISNINGER**

DEFINITIONER

Der kan være symboler og forkortelser på pakkens etiketter. Følgende tabel giver en definition af disse symboler og forkortelser.

Tabel 1. Definitioner af symboler og forkortelser

Symbol	Definition
	Batchkode
	Katalognummer
	Må ikke genbruges
	Forsigtig, se medfølgende dokumentation
	Se brugervejledningen
	Anvendes inden
	Grænser for opbevaringstemperatur
	Opbevares tørt
	Holdes væk fra sollys
	Fremstillingsdato
	Fabrikant
	Autoriseret EU-repræsentant i Den Europæiske Union
	Steriliseret med stråling

Rx ONLY	Kun på recept
Forkortelse	Materiale
CaPO4	Calciumfosfat
CaSO4	Calciumsulfat

GENERELLE PRODUKTOPLYSNINGER

OSTEOSET™ XR består af pellets af kirurgisk calciumsulfat og calciumfosfat samt de instrumenter, der er nødvendige til at placere materialet i læsionen (hvor det er relevant). Disse produkter leveres sterile og er beregnet til brug til en enkelt patient.

A. INDIKATIONER

OSTEOSET™ XR-knoglefyldstof er beregnet til placering i hulrum i knogler, der ikke er en del af det bærende skelet (som for eksempel ekstremiteter, ryggrad og pelvis). Disse åbninger i knoglen kan være knogledefekter, der er resultatet af en operation, eller knogledefekter, der skyldes traumer. Pellets udgør et knoglefyldstof, der absorberes og erstattes med knoglevæv i løbet af helingen.

OSTEOSET™ XR-pellets leveres sterile og er kun til engangsbrug.

B. KONTRAINDIKATIONER

OSTEOSET™ XR-knoglefyldstof er kontraindikeret, hvor der er behov for strukturel støtte i vægtbærende knogler og i ledflader. Forhold, der udgør relative kontraindikationer, omfatter:

- Alvorlige vaskulære og neurologiske sygdomme
- Ukontrolleret diabetes
- Alvorlig degenerativ knoglesygdom
- Graviditet
- Patienter, der ikke vil eller ikke kan følge de postoperative anvisninger, heriblandt personer med narkotika- eller alkoholmisbrug
- Hypercalcæmi
- Patienter med nyreproblemer
- Patienter med aktiv Potts sygdom

C. MULIGE KOMPLIKATIONER

Det er lægens ansvar at anvende passende operationsprocedurer og -teknikker. Hver enkelt kirurg skal vurdere procedurens egnethed på baggrund af egen uddannelse og egne erfaringer.

D. FORHOLDSREGLER

Som ved alle kirurgiske indgreb skal der udvises omhu, når der behandles patienter med eksisterende tilstande, der kan påvirke operationens udfald. Dette inkluderer personer med enhver form for blødningsforstyrrelser, langtids steroidbehandling, immunsupprimerende

behandling eller stråleterapi med høje doser. Denne enhed er ikke evalueret for sikkerhed og kompatibilitet i et MR-miljø. Denne enhed er ikke testet for opvarmning og migration i et MR-miljø.

Undgå at **overfylde** knoglehulrummet.

Brug OSTEASET™ XR-knoglefyldstoffet, som det leveres, og følg de anvisninger for **håndtering og brug**, der følger med.

E. BIVIRKNINGER

Mulige bivirkninger omfatter, men er ikke begrænset til:

- Sårkomplikationer inkl. hæmatomer, drænage på stedet, knoglefraktur, infektion og andre komplikationer, der er mulige ved enhver operation.
- Fraktur eller ekstrusion af fyldstoffet med eller uden dannelse af partikelrester.
- Deformitet af knoglen på stedet.
- Ikke komplet eller manglende indvækst i knoglehulrummet, hvilket er en mulighed ved ethvert knoglefyldstof.
- Midlertidig hypercalcæmi.

F. HÅNDBETING OG STERILISERING

OSTEASET™ XR-knoglefyldstof leveres sterilt og kan betragtes som sterilt, medmindre den inderste pakke har været åbnet eller er beskadiget. Dette produkt må ikke gensteriliseres. Kittet er beregnet til brug til én patient og må ikke genbruges. Enheder, der er mærket med Kun til engangsbrug, må aldrig genanvendes. Genanvendelse af disse enheder kan medføre alvorlige skader på patienten. Eksempler på farer i forbindelse med genbrug af disse enheder inkluderer, men er ikke begrænsede til: signifikant nedsat ydelse, krydsinfektion og kontaminering.

G. OPBEVARING

Alle kits skal opbevares i et rent, tørt miljø og beskyttes mod sollys og ekstreme temperaturer. OSTEASET™ XR-knoglefyldstof skal opbevares ved 15-30 °C.

H. BRUGS- OG BLANDINGSANVISNINGER

Brug OSTEASET™ XR-knoglefyldstofferne aseptisk i overensstemmelse med følgende operationsteknik:

Tryk forsigtigt OSTEASET™ XR-pellets ind i behandlingsstedet. Fjern overskydende materiale fra behandlingsstedet. Luk stedet med en standard lukningsteknik. Bortskaf ubrugte OSTEASET™ XR-knoglegraftsprodukter.

OSTEASET™ XR-pelletinjektor

Placér OSTEASET™ XR-pelletinjektoren i hulrummet, hvor OSTEASET™ XR-pellets ønskes placeret. Begynd med stemplet i halv længde for at sprøjte de første 25 pellets ind i knoglehulrummet. Sprøjt de resterende pellets ind vha. stemplet i hel længde. Skub forsigtigt på stemplerne for at anbringe OSTEASET™-pellets på behandlingsstedet. Om ønsket kan injektorspiden bøjes 10 til 15 grader for at lette indsprøjtningen i knoglehulheden. Tryk forsigtigt OSTEASET™ XR-pellets ind i behandlingsstedet. Fjern overskydende materiale fra behandlingsstedet. Luk stedet med en standard lukningsteknik. Bortskaf eventuelle ubrugte OSTEASET™ XR-pellets samt OSTEASET™ XR-engangspelletinjektoren.

Advarsel: Brug ikke disse enheder, hvis hætteglasset er revnet eller i stykker. (Hvor relevant)

Advarsel: Brug ikke kraft, når injektoren føres ind i et hulrum, og bøj den ikke for meget. Brug ikke for meget kraft på stangen, eller brug en trokar.

Forholdsregler under operationen

- Brug medicinske enheder i overensstemmelse med anvisningerne på deres etiketter og Wright Medical Technologys brugsanvisninger specielt under indsætning og fjernelse. Kontrollér enhederne **før brug** for skader opstået under transport eller opbevaring eller andre defekter, der kan øge muligheden for fragmentering under proceduren.
- Kontrollér enhederne, **umiddelbart efter at de er fjernet fra patienten**, for tegn på brud eller fragmentering.
- Hvis enheden er beskadiget, opbevares den for at hjælpe Wright Medical Technologys analyse af begivenheden.
- Hvis det er muligt, skal risici og fordele ved at fjerne kontra efterlode fragmenter i patienten omhyggeligt overvejes og diskuteres med denne.
- Rådfør patienten vedrørende arten af fragmenter og sikkerhed forbundet med at efterlade dem, heriblandt gives følgende oplysninger:
 - a. Fragmentets materialekomposition (hvis kendt).
 - b. Fragmentets størrelse (hvis kendt).
 - c. Fragmentets placering.

- d. Mulige mekanismer for opståen af skader som for eksempel migration eller infektion.
- e. Procedurer eller behandlinger, der bør undgås, som for eksempel MR-undersøgelser, hvis der er tale om metalliske fragmenter. Dette kan hjælpe med at reducere risikoen for alvorlige skader, der skyldes fragmentet.

FORSIGTIG: Amerikansk lovgivning (USA) begrænser salg, distribution og brug af denne enhed til læger eller på lægeordination.

Patenter:

Et eller flere af følgende patenter kan gælde:

United States Patents

7,066,942, 6,149,623

Yderligere patenter afventer.