



OSTEOSET™ XR KNOCHENHOHLRAUMFÜLLER
150841-1

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.

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™ XR KNOCHENHOHLRAUMFÜLLER
(150841-1)

ÜBERBLICK:

DEFINITIONEN












ALLGEMEINE PRODUKTHINWEISE

- A. INDIKATIONEN
- B. KONTRAINDIKATIONEN
- C. MÖGLICHE KOMPLIKATIONEN
- D. VORSICHTSMASSNAHMEN
- E. UNERWÜNSCHTE WIRKUNGEN
- F. HANDHABUNG UND STERILISATION
- G. AUFBEWAHRUNGSBEDINGUNGEN
- H. GEBRAUCHS- UND MISCHANWEISUNG

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 wiederverwenden |
|  | Vorsicht, Begleitunterlagen beachten |
|  | Gebrauchsanweisung beachten |
|  | Verwendbar bis |
|  | Aufbewahrungstemperaturbereich |
|  | Trocken aufbewahren |
|  | Vor Sonnenlicht schützen |
|  | Herstellungsdatum |
|  | Hersteller |

| | |
|---------------------|----------------------------|
| EC REP | Bevollmächtigter in der EG |
| STERILE R | Mit Strahlung sterilisiert |
| R _V ONLY | Gebrauch nur auf Rezept |
| | |
| Abkürzung | Material |
| CaPO4 | Kalziumphosphat |
| CaSO4 | Kalziumsulfat |

ALLGEMEINE PRODUKTHINWEISE

OSTEOSET™ XR besteht aus Pellets aus chirurgischem Kalziumsulfat und Kalziumphosphat sowie ggf. den zur Einbringung des Materials in die Defektstelle erforderlichen Instrumenten. Diese Produkte werden steril geliefert und sind nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt.

A. INDIKATIONEN

OSTEOSET™ XR Knochenhohlraumfüller ist zum vorsichtigen Einbringen in offene Knochenhölräume bzw. -lücken vorgesehen, die nicht wesentlich zur Stabilität der Knochenstruktur des Skeletts beitragen (d.h. Extremitäten, Wirbelsäule und Becken). Bei diesen offenen Knochenhölräumen kann es sich um chirurgisch erzeugte oder durch traumatische Verletzungen entstandene Knochendefekte handeln. Mit diesen Pellets steht

ein Knochenhohlraumfüller zur Verfügung, der während des Heilungsprozesses resorbiert und durch Knochen ersetzt wird.

OSTEOSET™ XR Pellets werden steril geliefert und sind nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt.

B. KONTRAINDIKATIONEN

OSTEOSET™ XR Knochenhohlraumfüller ist als strukturelle Unterstützung tragender Knochen und Gelenkoberflächen kontraindiziert. 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

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.

D. VORSICHTSMASSNAHMEN

Wie bei jedem chirurgischen Eingriff muss bei Personen mit bereits bestehenden Krankheitszuständen, die den Erfolg des chirurgischen Eingriffs beeinträchtigen können, vorsichtig vorgegangen werden. Dazu gehören Personen mit Blutgerinnungsstörungen jeglicher Ätiologie, langfristiger Steroidtherapie, Immunsuppressionsbehandlung oder hochdosierter Strahlentherapie. Dieses Produkt wurde nicht auf Sicherheit bei und Verträglichkeit mit MRT-Untersuchungen getestet. Dieses Produkt wurde nicht auf Erwärmung oder Migration bei MRT-Untersuchungen getestet.

Ein **Überfüllen** des Knochenhohlraums vermeiden.

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

E. UNERWÜNSCHTE WIRKUNGEN

Zu den möglichen unerwünschten Wirkungen gehören u.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

OSTEOSET™ XR Knochenhohlraumfüller wird steril geliefert und kann als steril betrachtet werden, solange die innere Packung nicht geöffnet oder beschädigt wurde. Dieses Produkt darf nicht resterilisiert werden. Die Sets sind nur für den Gebrauch an einem einzigen Patienten bestimmt und dürfen nicht 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 Sets müssen in einer sauberen und trockenen Umgebung geschützt vor Sonneneinstrahlung und extremen Temperaturen aufbewahrt werden. OSTEOSET™ XR Knochenhohlraumfüller-Produkte sind bei 15 bis 30°C (59 bis 86°F) aufzubewahren.

H. GEBRAUCHS- UND MISCHANWEISUNG

Die OSTEOSET™ XR Knochenhohlraumfüller-Produkte unter aseptischen Bedingungen und gemäß der folgenden chirurgischen Technik verwenden:

Den Behandlungssitus behutsam mit OSTEOSET™ XR Pellets ausfüllen. Überschüssiges Material aus dem Behandlungssitus entfernen. Das Operationsgebiet mit den üblichen Verschlusstechniken schließen. Unbenutzte OSTEOSET™ XR Knochenhohlraumfüller-Produkte entsorgen.

OSTEOSET™ XR Pelletinjektor

Den OSTEOSET™ XR Pelletinjektor in den Hohlraum platzieren, in den die OSTEOSET™ XR 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 OSTEOSET™ Pellets im Behandlungssitus zu verteilen. Falls notwendig, kann die Injektorspitze um 10 bis 15 Grad gebogen werden, um die Abgabe in einen Knochenhohlraum zu erleichtern. Die zu behandelnde Stelle behutsam mit OSTEOSET™ XR Pellets ausfüllen. Überschüssiges Material aus dem Behandlungssitus entfernen. Das Operationsgebiet mit den üblichen Verschlusstechniken schließen. Alle unbenutzten OSTEOSET™ XR Pellets und den für den Einmalgebrauch vorgesehenen OSTEOSET™ XR Pelletinjektor entsorgen.

Warnhinweis: Dieses Produkt nicht verwenden, wenn das Glasfläschchen beschädigt oder zerbrochen ist. (Soweit zutreffend)

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.

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.

VORSICHT: Nach US-Recht darf dieses Produkt nur von einem Arzt oder auf dessen Anordnung verkauft, ausgegeben und verwendet werden.

Patente:

Das Produkt ist u.U. durch eines oder mehrere der folgenden Patente geschützt:

US-Patente

7,066,942, 6,149,623

Weitere Patente angemeldet.