

**OSTEOSET™ XR BENFYLLNADSMEDEL****150841-1****Följande språk ingår i detta paket:**

Svenska (sv)

Besök vår hemsida på www.wright.com för ytterligare språk.Klicka sedan på alternativet **Prescribing Use** (Föreskrivet bruk).**För mer information och översättningar, var god kontakta tillverkaren eller din lokala distributör.**

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 om överensstämmelse gäller per katalognummer och visas i förekommande fall på den yttre etiketten.**

Till kirurgen

VIKTIG MEDICINSK INFORMATION

**WRIGHT MEDICAL
OSTEOSET™ XR
BENFYLLNADSMEDEL (150841-1)**

INNEHÅLL:

DEFINITIONER














ALLMÄN PRODUKTINFORMATION

- A. INDIKATIONER
- B. KONTRAINDIKATIONER
- C. MÖJLIGA KOMPLIKATIONER
- D. FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER
- E. NEGATIVA EFFEKTER
- F. HANTERING OCH STERILISERING
- G. FÖRVARING
- H. INSTRUKTIONER FÖR ANVÄNDNING / BLANDNING

DEFINITIONER

Symboler och förkortningar kan användas på produktetiketten. Nedanstående tabell innehåller definitioner av dessa symboler och förkortningar.

Tabell 1. Definitioner av symboler och förkortningar

Symbol	Definition
	Batchkod
	Katalognummer
	Får ej återanvändas
	Försiktighet, läs medföljande dokument
	Se bruksanvisning
	Använd före-datum
	Begränsad förvaringstemperatur
	Förvara torrt
	Skydda mot solljus
	Tillverkningsdatum
	Tillverkare
	Auktoriserad EU-representant
	Steriliserad med strålning

Rx ONLY	Receptbelagd
Förkortning	Material
CaPO4	Kalciumfosfat
CaSO4	Kalciumsulfat

ALLMÄN PRODUKTINFORMATION

OSTEOSET™ XR består av operationsklassade pellets av kalciumsulfat och kalciumfosfat samt de verktyg som behövs för att placera materialet i det defekta stället (där tillämpligt). Dessa produkter levereras sterila för användning på en enda patient.

A. INDIKATIONER

OSTEOSET™ XR Benfyllnadsmedel är avsett att försiktigt packas in i öppna benhåligheter/sprickor som inte är avgörande för stabiliteten i skelettsystemets benstruktur (dvs. extremiteter, ryggrad och bäcken). Dessa öppna benhåligheter kan vara kirurgiskt skapade bendefekter eller bendefekter orsakade av traumatisk benskada. Pelletsen utgör ett fyllnadsmedel för benhåligheter som resorberar och ersätts med ben under läkningsprocessen.

OSTEOSET™ XR Pellets levereras sterila för användning på endast en patient.

B. KONTRAINDIKATIONER

OSTEOSET™ XR Benfyllnadsmedel är kontraindikerat när produkten är avsedd som strukturellt stöd i lastbärande ben och i ledade ytor. Tillstånd som utgör relativa kontraindikationer omfattar:

- Allvarlig vaskulär eller neurologisk sjukdom
- Okontrollerad diabetes
- Allvarlig degenerativ bensjukdom
- Graviditet
- Samarbetsovilliga patienter som inte vill eller kan följa postoperativa instruktioner, inklusive patienter som missbrukar droger och/eller alkohol
- Hyperkalcemi
- Njursjuka patienter
- Patienter med tidigare eller aktiv Potts sjukdom

C. MÖJLIGA KOMPLIKATIONER

Ansvaret för lämplig kirurgisk procedur och metodik åligger kirurgen. Varje kirurg måste utvärdera lämpligheten hos den använda proceduren baserat på personlig medicinsk utbildning och erfarenhet.

D. FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Som vid alla kirurgiska ingrepp måste försiktighet tillämpas i behandlingen av patienter med befintliga tillstånd som kan påverka det kirurgiska ingreppets framgång. Detta omfattar patienter med blödningssjukdom av någon etiologisk form, långvarig steroidbehandling, immunosuppressiv terapi eller strålbehandling med höga doser. Denna produkt har inte utvärderats beträffande säkerhet och kompatibilitet i MR-miljö. Denna produkt har inte testats beträffande upphettning eller migration i MR-miljö.

Undvik att **överfylla** behålligheten.

Använd OSTEASET™ XR Benfyllnadsmedel som det levereras och enligt medföljande instruktioner för **hantering och användning**.

E. NEGATIVA EFFEKTER

Möjliga negativa effekter omfattar, men är ej begränsade till:

- Sårkomplikationer, inklusive hematom, dränage, benfraktur och infektion samt andra komplikationer som är möjliga i samband med kirurgiska ingrepp
- Fraktur i eller extrusion av benfyllnadsmedlet, med eller utan bildning av partikelrester
- Bendeformitet vid behandlingsstället
- Ofullständig, eller brist på, beninväxt i behålligheten, vilket kan inträffa med alla fyllnadsmedel för behålligheter
- Transient hyperkalcemi

F. HANTERING OCH STERILISERING

OSTEOSET™ XR Benfyllnadsmedel levereras sterilt och kan anses vara sterilt såvida inte den inre förpackningen har öppnats eller skadats. Denna produkt får inte omsteriliseras. Satserna är endast avsedda för användning på en enda patient och får aldrig återanvändas. Produkter vars märkning anger att de är avsedda för engångsbruk får aldrig återanvändas. Återanvändning av sådana produkter kan leda till allvarliga patientskador. Exempel på faror som relateras till återanvändning av dessa produkter är bland annat: betydande försämring av produktens prestanda, korsinfektion och kontaminering.

G. FÖRVARING

Alla satser måste förvaras i en ren och torr miljö samt skyddas mot solljus och extrema temperaturer. OSTEOSET™ XR benfyllnadsprodukter bör förvaras vid 15-30 °C (59-86 °F).

H. INSTRUKTIONER FÖR ANVÄNDNING / BLANDNING

Använd OSTEOSET™ XR benfyllnadsprodukter aseptiskt enligt följande kirurgiska teknik:

Packa försiktigt OSTEOSET™ XR-pelletsen i behandlingsstället. Avlägsna överflödigt material från behandlingsstället. Stäng behandlingsstället med standardteknik. Kassera oanvända OSTEOSET™ XR Bengraftprodukter.

OSTEOSET™ XR Pelletinjektor

Placera OSTEOSET™ XR Pelletinjektor i håligheten där du vill placera OSTEOSET™ XR Pellets. Starta med halva kolvlängden för att börja dispensera de första 25 pelletsen in i behåligheten. Dispensera återstående pellets med hela kolvlängden. Tryck försiktigt på kolvarna med handtryck för att dispensera OSTEOSET™ Pellets in i behandlingsstället. Vid behov kan injektorspetsen böjas 10 till 15 grader för att underlätta dispensering in i

en behållighet. Packa försiktigt OSTEASET™ XR-pelletsen i behandlingsstället. Avlägsna överflödigt material från behandlingsstället. Stäng behandlingsstället med standardteknik. Kassera oanvända OSTEASET™ XR Pellets och kassera OSTEASET™ XR Pelletinjektor för engångsbruk.

Varning: Använd inte dessa enheter om glasflaskan är sprucken eller trasig (där tillämpligt).

Varning: Forcera inte injektorn in i någon hållighet och böj inte injektorn för mycket. Använd inte för stor kraft på stängen och använd den inte som en trokar.

Intraoperativa försiktighetsåtgärder

Använd medicinska produkter enligt deras angivna indikationer och Wright Medical Technologys bruksanvisningar, särskilt vid införing och borttagning.

- Undersök enheterna **före användning** avseende eventuella skador som uppkommit vid frakt eller förvaring eller defekter vid uppäckning som skulle kunna öka fragmenteringsrisken under ett ingrepp.
- Undersök enheterna **omedelbart efter borttagning från patienten** avseende tecken på skador eller fragmentering.
- Spara produkten om den är skadad för att underlätta Wright Medical Technologys analys av händelsen.
- Risker och fördelar med att hämta eller lämna kvar fragment ska (om möjligt) noga övervägas och diskuteras med patienten.
- Informera patienten om beskaffenhet och säkerhet beträffande kvarlämnade fragment och inkludera följande information:

- a. Fragmentets materialsammansättning (om känd)
- b. Fragmentets storlek (om känd)
- c. Fragmentets placering
- d. Möjliga skademekanismer, t.ex. migration, infektion
- e. Procedurer eller behandlingar som bör undvikas, t.ex. MRT-undersökningar när det gäller metallfragment. Detta kan minska risken för svåra skador på grund av fragmentet.

FÖRSIKTIGHET: Enligt federal lag i USA får denna produkt endast säljas, distribueras och användas av eller på order av en läkare.

Patent:

Ett eller flera av följande patent kan vara tillämpliga:

USA-patent

7.066.942, 6.149.623

Ytterligare patent är under behandling.