

**OSTEOSET™ XR KEMİK BOŞLUĞU DOLGUSU**

150841-1

Bu paketde 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](http://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™ XR KEMİK BOŞLUĞU DOLGUSU  
(150841-1)**

### **İÇİNDEKİLER**

#### **TANIMLAR**












#### **ÜRÜNE AİT GENEL BİLGİLER**

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

### **TANIMLAR**

Ambalaj etiketlerinde semboller ve kısaltmalar kullanılabilir. Bu sembollerin ve kısaltmaların tanımları aşağıdaki tabloda yer almaktadır.

Tablo 1. Sembollerin ve Kısaltmaların Tanımları

Sembol	Tanım
	Parti kodu
	Katalog numarası
	Tekrar kullanmayın
	Dikkat, birlikte gelen belgelere bakınız
	Kullanım talimatlarına bakınız
	Son kullanım tarihi
	Saklama sıcaklığı sınırlaması
	Kuru tutun
	Güneş ışığından uzak tutun
	Üretim tarihi
	Üretici

EC REP	Avrupa Topluluğu'nda Yetkili AT Temsilcisi
STERILE R	Radyasyonla sterilize edilmiştir
R ONLY	Sadece reçeteye kullanılır
<b>Kısaltma</b>	<b>Malzeme</b>
CaPO4	Kalsiyum Fosfat
CaSO4	Kalsiyum Sülfat

## ÜRÜNE AİT GENEL BİLGİLER

OSTEOSET™ XR cerrahi sınıf kalsiyum sülfat ve kalsiyum fosfat peletleri ve malzemeyi defekt yerine yerleştirmek için (uygulanabilir olduğu durumlarda) gerekli araçlardan oluşur. Bu ürünler sadece tek kullanımlık ve steril olarak sağlanır.

### A. ENDİKASYONLAR

OSTEOSET™ XR kemik boşluğu dolgusunun amaçlanan kullanımı iskelet sisteminin kemik yapılarının (yani ekstremiteler, omurga ve pelvis) stabilitesi için asli olmayan açık kemik boşluklarına ve aralıklarına yavaşça doldurulmasıdır. Bu açık kemik boşlukları, ameliyatla yaratılmış kemik defektleri veya kemik travması sonucu ortaya çıkan kemik defektleri olabilir. Peletler, tekrar emilerek iyileşme sürecinde kemikle yer değiştiren bir kemik boşluğu dolgusu sağlamaktadır.

OSTEOSET™ XR peletleri sadece tek kullanımlık ve steril olarak sağlanır.

## **B. KONTRENDİKASYONLAR**

OSTEOSET™ XR kemik boşluğu dolgusu, cihazın yük taşıyan kemikte ve artiküler 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 hastalığına sahip hastalar

## **C. OLASI KOMPLİKASYONLAR**

Uygun ameliyat işlemlerinin ve tekniklerinin kullanılması tıp uzmanının sorumluluğundadır. Her cerrah kullanılan işlemlerin uygunluğunu kişisel tıp eğitimi ve deneyimleri doğrultusunda değerlendirmelidir.

#### D. ÖNLEMLER

Her cerrahi işlemde olduğu gibi, cerrahi işlemin başarılı olmasını etkileyebilecek bir durumun bulunduğu hastaların tedavisi sırasında dikkatli olunmalıdır. Bu hastalar arasında herhangi bir etiyoloji nedeniyle kanama bozuklukları olanlar, uzun dönem steroid tedavisi görenler, immünsüpresif tedavi görenler veya yüksek dozda radyasyon tedavisi alanlar sayılabilir. Bu cihaz MR ortamında güvenlik ve uyumluluk açısından değerlendirilmemiştir. Bu cihaz MR ortamında ısınma veya göçme açısından test edilmemiştir.

Kemik boşluğunu **aşırı doldurmaktan** kaçının.

OSTEOSET™ XR kemik boşluğu dolgusunu verilen şekilde ve beraberinde gelen **Hazırlık ve Kullanım** bilgilerine göre kullanın.

#### E. ADVERS ETKİLER

Olası advers etkiler arasında, ancak bunlarla sınırlı kalmamak kaydıyla, şunlar gösterilebilir:

- Hematom, ameliyat yerinde akıntı, kemik kırığı, 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 deformite
- 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™ XR Kemik Boşluğu Dolgusu steril olarak sağlanır ve iç ambalajı açık veya hasarlı olmadıkça steril olduğu kabul edilmelidir. Bu ürün tekrar steril edilmemelidir. Kitler tek bir hastada kullanım içindir ve tekrar kullanılmaması gerekir. Sadece tek kullanımlık olarak etiketlenmiş cihazlar asla tekrar kullanılmamalıdır. Bu cihazların tekrar kullanılması hastanın ciddi şekilde zarar görmesiyle sonuçlanabilir. Bu cihazların tekrar kullanılmasıyla ilişkili tehlikeler arasında verilenlerle sınırlı olmamak üzere şunlar vardır: cihaz performansında önemli ölçüde bozulma, çapraz enfeksiyon ve kontaminasyon.

## **G. SAKLAMA KOŞULLARI**

Tüm kitler temiz ve kuru bir ortamda saklanmalı ve güneş ışığından ve aşırı sıcaklıklardan uzak tutulmalıdır. OSTEOSET™ XR kemik boşluğu dolgusu ürünleri 15-30 °C veya 59-86 °F'da saklanmalıdır.

## **H. KULLANMA TALİMATI/KARIŞTIRMA TALİMATI**

OSTEOSET™ XR kemik boşluğu dolgusu ürünlerini aseptik olarak ve aşağıdaki cerrahi tekniğe uygun olarak kullanın:

OSTEOSET™ XR Peletlerini tedavi bölgesine yavaşça yerleştirin. Tedavi alanında kalan fazladan malzemeleri temizleyin. Tedavi yerini standart kapama teknikleri kullanarak kapatın. Kullanılmamış OSTEOSET™ XR Kemik Grefti ürünlerini atın.

### **OSTEOSET™ XR Pelet Enjektörü**

OSTEOSET™ XR Pelet Enjektörünü, OSTEOSET™ XR Peletlerini yerleştirmek istediğiniz boşluğa yerleştirin. İlk 25 peleti kemik boşluğuna koymak için yarı uzunluk piston ile başlayın. Tam uzunluk pistonu kullanarak kalan peletleri yerleştirin. OSTEOSET™ Peletleri tedavi bölgesine doğru vermek

üzere el basıncı kullanarak pistonları hafifçe itin. Gerekirse, enjektörün ucu kemik boşluğuna iletimi kolaylaştıracak şekilde 10 - 15 derece esneyebilir. OSTEASET™ XR Peletlerini tedavi bölgesine yavaşça yerleştirin. Tedavi alanında kalan fazladan malzemeleri temizleyin. Tedavi yerini standart kapama teknikleri kullanarak kapatın. Kullanılmamış OSTEASET™ XR Peletlerini atın ve tek kullanımlık OSTEASET™ XR Pelet Enjektörünü atın.

**Uyarı: Cam şişe çatlaksa veya kırılmışsa bu cihazları kullanmayın. (Uygulanabildiği yerde)**

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

### **Intraoperatif Önlemler**

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

- Cihazları **kullanmadan önce** inceleyerek, geldiği haliyle veya nakliye veya saklama sırasında, prosedürde fragmantasyon olasılığını artıracak herhangi bir hasar veya kusur olup olmadığına bakın.
- Cihazları **hastadan çıkarıldıktan hemen sonra** inceleyerek, herhangi bir kırılma veya fragmantasyon 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 büyüklüğü (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.

**DİKKAT: (A.B.D.) Federal Yasaları uyarınca bu cihaz sadece bir doktor tarafından veya bir doktorun isteği üzerine satılabilir, dağıtılabilir veya kullanılabilir.**

### **Patentler**

Aşağıdaki patentlerin biri veya birkaçı geçerli olabilir:

#### **Amerika Birleşik Devletleri Patentleri**

7,066,942, 6,149,623

***Ek patentler beklenmektedir.***