

**BOTHOLTEVULMIDDELEN MET GEDONEERD
MENSELIJK WEEFSEL****150815-2****Dit pakket wordt in de volgende talen geleverd:**

English (en)	Deutsch (de)	Nederlands (nl)	Français (fr)
Español (es)	Italiano (it)	Português (pt)	Türkçe (tk)

Ga voor andere talen naar onze website: www.wright.com. Klik vervolgens op de optie**Prescribing Information** (Voorschrijfinformatie).**Neem voor aanvullende informatie en vertalingen contact op met de fabrikant
of de lokale distributeur.**

Wright Medical Technology, Inc.
1023 Cherry Road
Memphis, TN 38117
U.S.A.

EC	REP
----	-----

Wright Medical UK Ltd.
3rd Avenue
Letchworth
Hertfordshire, SG6 2JF
UK

* De CE-conformiteitsmarkering wordt toegepast naar catalogusnummer en staat op het buitenetiket indien van toepassing.



B ONLY
April 2019
Gedrukt in de VS

Attentie opererende chirurg

BELANGRIJKE MEDISCHE INFORMATIE
BOTHOLTEVULMIDDELEN MET GEDONEERD MENSELIJK WEEFSEL
(150815-2)

OVERZICHT
















- I. ALGEMENE PRODUCTINFORMATIE
 - A. SELECTIE VAN DONOR
 - B. SEROLOGISCHE TESTS
 - C. BIJWERKINGEN
 - D. VOORZORGSMATREGELEN
 - E. TRACEERBAARHEID
 - F. HANTERING EN GEBRUIK
 - G. BEWAAROMSTANDIGHEDEN
 - H. BEPERKTE GARANTIE EN BEPERKING VAN AANSPRAKELIJKHEID

- II. SPECIFIEKE PRODUCTINFORMATIE
 - A. OSTEASET™ 2 DBM-PELLETS
 - B. ALLOMATRIX™ INJECTEERBARE PUTTY
 - C. ALLOMATRIX™ C- EN ALLOMATRIX™ DR-PUTTY
 - D. ALLOMATRIX™ CUSTOM
 - E. ALLOMATRIX™ RCS-PUTTY
 - F. IGNITE™ BOTTRANSPLANTAAT

DEFINITIES

Op het etiket van de verpakking kunnen symbolen en afkortingen worden gebruikt. In de onderstaande tabel worden de definities van deze symbolen en afkortingen gegeven.

Tabel 1. Definities van symbolen en afkortingen

Symbol	Definition
	Batchcode
	Catalogusnummer
	Niet opnieuw gebruiken
	Opgelet, zie de bijgevoegde documentatie
	Lees de gebruiksaanwijzing
	Uiterste gebruiksdatum
	Opslagtemperatuurgrenzen
	Droog houden
	Uit het zonlicht houden
	Uit het zonlicht houden
	Fabrikant
	Gesteriliseerd met bestraling
	Niet opnieuw steriliseren
	Uitsluitend voor gebruik op doktersvoorschrift
	Niet gebruiken als de verpakking gescheurd of beschadigd is

I. ALGEMENE PRODUCTBESCHRIJVING

A. SELECTIE VAN DONOR

Al het voor de botholte vulmiddelen met gedoneerd menselijk weefsel van Wright Medical Technology (WMT) gebruikte weefsel wordt verzameld door Amerikaanse weefselbanken. Een ingevulde donorkaart voor het ingesloten product inclusief, maar niet beperkt tot, serologieresultaten, resultaten van de herwinningscultuur,

evaluatie van de medische en sociale voorgeschiedenis en berekening van de serologische verdunning die werd uitgevoerd of volgens contract getest door en voor de weefselbank, werd doorgenomen herzien en goedgekeurd voor transplantatie door de medische directeur van de weefselbank. Donors worden gescreend en getest volgens de normen van de American Association of Tissue Banks (AATB) en de Amerikaanse Food and Drug Administration (FDA). De geschiktheid van de donor werd door de medische directeur van de desbetreffende weefselbank bepaald (Allosource, 6278 South Troy Circle, Centennial, CO 80111, VS). Alle verwerkte documentatie is doorgenomen en goedgekeurd door de afdeling Kwaliteitscontrole van de weefselbank. Elke partij wordt uit het weefsel van een enkele donor geproduceerd. Donorweefsel wordt niet samengevoegd.

B. SEROLOGISCHE TESTS

Waar nodig werd een serummonster van de donor getest met door de FDA geautoriseerde screeningstests op antilichamen tegen humaan immunodeficiëntievirus type 1 en type 2 (anti-hiv-1 en anti-hiv-2), hepatitis B-oppervlakte-antigeen (HBsAg), antilichamen tegen hepatitis B-kernantigeen (HBcAb), antilichamen tegen hepatitis C-virus (anti-HCV) en antilichamen tegen humaan T-lymfotroop virus type I en type II (anti-HTLV-I en anti-HTLV-II) en niet-reactief bevonden. De donor testte negatief op sifilis in hetzij de 'rapid plasma reagin' (RPR)-test of een serologische test op syfilis (STS). De donor testte ook negatief op hiv-1, HBV en HCV in door de FDA geautoriseerde NAT-tests. Bovendien voldoet het product aan alle toepasselijke vereisten inzake serologische tests van het land waarin het wordt gedistribueerd. Tests op overdraagbare ziekten werden uitgevoerd door een laboratorium dat bij de FDA is geregistreerd voor het testen van donors en krachtens de Clinical Laboratory Improvement Amendments van 1988 (CLIA) en 42 CFR Part 493 is gecertificeerd om dergelijke tests op menselijke monsters uit te voeren, of dat aan gelijkwaardige vereisten heeft voldaan zoals bepaald door de Centers for Medicare and Medicaid Services (CMS).

C. BIJWERKINGEN

Mogelijke bijwerkingen omvatten, maar zijn niet beperkt tot:

- wondcomplicaties waaronder hematoom, drainage op de operatieplaats, botfractuur, infectie en andere complicaties die zich bij elke operatie kunnen voordoen
- fractuur of extrusie van het product met of zonder vorming van vuildeeltjes
- plaatselijke vervorming van het bot
- onvolledige, of het uitblijven van ossale ingroei in de botholte, zoals zich bij alle substituumaterialen voor bottransplantaten kan voordoen.

In geval van een ernstige bijwerking van het product, kan een tweede operatie vereist zijn om het resterende product te verwijderen. Neem voor aanvullende informatie of om onverwachte of negatieve bijwerkingen te melden onmiddellijk contact op met Wright Medical.

D. VOORZORGSMAATREGELEN

Zoals bij elke chirurgische procedure het geval is, moet voorzichtigheid worden betracht bij de behandeling van personen met reeds bestaande aandoeningen, die op het succes van de chirurgische procedure van invloed kunnen zijn. Dit omvat personen met bloedingstoornissen van eender welke etiologie, langdurige steroidtherapie, immunosuppressieve therapie of bestralingstherapie met hoge doses.

Gebruik de botholte vulmiddelen met gedoneerd menselijk weefsel zoals geleverd en volgens de verschaft informatie over **Hantering en gebruik**.

De botholte vulmiddelen met gedoneerd menselijk weefsel van WMT zijn steriel tot de vermelde houdbaarheidsdatum, mits de verpakking niet geopend en/of beschadigd is.

Zoals bij elk biologisch product het geval is, bestaat de mogelijkheid dat het weefsel in de botholte vulmiddelen met gedoneerd menselijk weefsel van WMT infectueuze agentia overdraagt. Verwerkingsbehandelingen, donorscreening en laboratoriumtests volgen strikte specificaties voor beperken van de overdrachtsrisico's van besmettelijke ziektes. Bovendien werden tests uitgevoerd om het inactiveringsvermogen voor virussen van de verwerkingsmethodes te evalueren. Met betrekking tot de verwerkingsmethodes voor gedemineraliseerde botmatrix (DBM) werd vastgesteld dat deze methodes een significant inactiveringsvermogen voor virussen bezitten voor een breed spectrum van mogelijke virussen. Bij de verwerkingsmethodes voor spongieuze botmatrix/snippers (CBM) werd vastgesteld dat zij enig inactiveringsvermogen voor virussen bezitten voor een breed spectrum van mogelijke virussen. Bij vergelijking beschikten de CBM-verwerkingsmethodes over minder inactiveringsvermogen voor virussen dan de DBM-verwerkingsmethodes; het risico dat ziektes worden overgedragen van de CBM-component is groter dan bij de DBM-component. Het risico van ziekteoverdracht blijft voor deze componenten echter laag door de diverse voorzorgsmaatregelen die worden toegepast, d.w.z. door de donorselectie, laboratoriumtests en materiaalverwerking.

Het is mogelijk dat sporen van alcohol en/of waterstofperoxide, polymyxine-B-sulfaat, bacitracine en Allowash®-oplossing (bevat detergentia zoals polyoxyethyleen-r-laurylether, octylfenol-ethyleenoxide en poly(ethyleenglycol)-p-nonylfenylether) aanwezig zijn en er moet voorzichtigheid worden betracht wanneer de recipiënt allergisch is voor deze stoffen.

Dit hulpmiddel is niet geëvalueerd voor veiligheid en compatibiliteit in een MRI-omgeving. Dit hulpmiddel is niet getest op verwarming of migratie in een MRI-omgeving.

WAARSCHUWING: dit implantaat niet gebruiken wanneer de glazen ampul gebarsten of gebroken is.

E. TRACEERBAARHEID

Een kaart voor het traceren van het implantaat wordt bij het product geleverd en moet ten tijde van de operatie ingevuld worden. Schrijf de naam en adres van de medische instelling, informatie over het implantaat (gebruik de aftrekstickers) en opmerkingen betreffende het gebruik van het implantaat op de traceringskaart. Het ingevulde formulier moet worden teruggezonden aan Wright. Kopieën moeten door de medische instelling in het medisch dossier van de patiënt worden bewaard voor het traceren van weefsel na de transplantatie.

F. HANTERING EN GEBRUIK

De botholtevlmiddelen met gedoneerd menselijk weefsel van WMT worden steriel geleverd (gesteriliseerd via elektronenstraling) en moeten als steriel worden beschouwd tenzij de binnenverpakking geopend of beschadigd is. Nadat de binnenverpakking geopend is moet dit product worden gebruikt, indien van toepassing, of anderszins worden weggegooid. De gelyofiliseerde DBM wordt aseptisch verwerkt door de weefselleverancier. Dit product mag niet opnieuw worden gesteriliseerd. Dit product is voor gebruik bij één patiënt en mag nooit opnieuw worden gebruikt. Hergebruik van deze hulpmiddelen kan mogelijk leiden tot ernstig letsel aan de patiënt. Voorbeelden van met het opnieuw gebruiken van deze hulpmiddelen verbonden gevaren omvatten, maar zijn niet beperkt tot: aanzienlijke verslechtering van de werking van het hulpmiddel, kruisbesmetting en contaminatie. Meld bijwerkingen aan Wright Medical Technology, Inc.

De producten ALLOMATRIX™ injecteerbare putty, ALLOMATRIX™ C-, ALLOMATRIX™ Custom-, ALLOMATRIX™ DR-, ALLOMATRIX™ RCS-putty, en IGNITE™ bottransplantaat worden geleverd in een kit die de componenten en instrumenten voor het mengen van de componenten bevat. Gedetailleerde instructies voor het mengen en hanteren staan op de menginstructiekaart beschreven.

G. BEWAAROMSTANDIGHEDEN

Het is de verantwoordelijkheid van de medische instelling of de arts om dit product te bewaren volgens de aanbevolen bewaaromstandigheden. Niet gebruiken indien dit product niet volgens de onderstaande opslagcondities bewaard werd. Dit product moet in droge omstandigheden worden bewaard tussen 15-30°C (59-86°F) en worden beschermd tegen zonlicht.

H. BEPERKTE GARANTIE EN BEPERKING VAN AANSPRAKELIJKHEID

De leverancier van het weefsel verklaart en garandeert dat de DBM met de specificaties van het bedrijf in overeenstemming is en aan de AATB-en FDA-normen voldoet, zoals deze normen van tijd tot tijd kunnen worden gewijzigd met betrekking tot de screening en evaluatie van donors.

DE LEVERANCIER VAN HET WEEFSEL BIJDT GEEN ANDERE EXPLICIETE OF IMPLICIETE GARANTIES BETREFFENDE DE DBM WAARONDER, ZONDER BEPERKING, ENIGE GARANTIE VAN VERKOOPBAARHEID OF GESCHIKTHEID VOOR EEN BEPAALD DOEL. ZONDER BEPERKING VAN HET VOORAFGAANDE VERSTREKT DE LEVERANCIER VAN HET WEEFSEL GEEN VERKLARINGEN OF GARANTIES BETREFFENDE DE GESCHIKTHEID VAN DE DBM MET BETREKKING TOT COMBINATIE MET CALCIUMSULFAAT OF EEN ANDERE TOEPASSING, EN VERSTREKT GEEN VERKLARINGEN OF GARANTIES MET BETREKKING TOT DE DBM INDIEN GECOMBINEERD MET CALCIUMSULFAAT OF EEN ANDERE STOF, WAARONDER OSTEOSET™ SUBSTITUUTMATERIAAL VOOR BOTTRANSPLANTATEN, ALLOMATRIX™ PUTTY EN IGNITE™. DE LEVERANCIER VAN HET WEEFSEL STELT HET BEDRIJF EN ALLE GEBRUIKERS VAN PRODUCTEN DIE DBM BEVATTEN BIJ DEZEN ERVAN OP DE HOOGTE DAT ER EEN INHERENT OVERDRACHTSRISICO VAN ZIEKTES AAN HET GEBRUIK VAN DE DBM ONGEACHT HET DOEL VERBONDEN IS, INCLUSIEF IN COMBINATIE MET CALCIUMSULFAAT.

Allowash® is een gedeponeerd handelsmerk van LifeNet.

II. SPECIFIEKE PRODUCTINFORMATIE

A. OSTEOSET™ 2 DBM-PELLETS

BESCHRIJVING

OSTEOSET™ 2 DBM-pellets zijn gemaakt van menselijke gedemineraliseerde botmatrix (DBM) met calciumsulfaat van chirurgische kwaliteit, en stearinezuur als hulpstof bij het maken van tabletten.

Elke partij DBM die in OSTEOSET™ 2 DBM-pellets bevat is wordt getest om te garanderen dat alleen osteo-inductief DBM in het eindproduct wordt gebruikt. Zie het bijgevoegde attest van het osteo-inductieve potentieel van de DBM voor nadere informatie.

De biologisch afbreekbare, radiopake pellets worden gebruikt voor het vullen van botholtes en worden na ongeveer 30 à 60 dagen geresorbeerd, indien gebruikt volgens de op het etiket vermelde instructies. Dit product wordt steriel geleverd voor gebruik bij één patiënt.

INDICATIES

OSTEOSET™ 2 DBM-pellets zijn alleen aangewezen voor botholtes of -leemtes die niet intrinsiek voor de stabiliteit van de botstructuur zijn. OSTEOSET™ 2 DBM-pellets moeten voorzichtig in botholtes of -leemtes van het skelet (d.w.z. de ledematen, wervelkolom en het

bekken) worden geduwd. Deze afwijkingen kunnen door chirurgie veroorzaakte botafwijkingen zijn of botafwijkingen die door traumatisch letsel aan het bot werden veroorzaakt.

CONTRA-INDICATIES

OSTEOSET™ 2 DBM-pellets zijn niet geïndiceerd als het implantaat wordt gebruikt als structurele steun in lastdragend bot en gelede oppervlakken. Condities die relatieve contra-indicaties vormen zijn o.a.:

- Ernstige vasculaire of neurologische aandoening
- Ongecontroleerde diabetes
- Ernstige degeneratieve botaandoening
- Zwangerschap
- Niet meewerkende patiënten die de postoperatieve instructies niet willen of kunnen opvolgen, waaronder personen die verslaafd zijn aan drugs en/of alcohol
- Hypercalciëmie
- Verminderde nierfunctie
- Patiënten met een voorgeschiedenis van, of met actieve werveltuberculose
- Actieve of latente infectie in of rond de operatieplek

HANTERING EN GEBRUIK

Duw de OSTEOSET™ 2 DBM-pellets voorzichtig in de plaats van behandeling. Vermijd te veel vullen van de botholte of het samendrukken van de plaats van behandeling. Verwijder overtollig materiaal uit de plaats van behandeling. Sluit de operatieplaats met gebruikmaking van standaard sluittechnieken. Werp ongebruikte OSTEOSET™ 2 DBM-pellets weg conform het afvalverwijderingsbeleid van uw ziekenhuis.

B. ALLOMATRIX™ INJECTEERBARE PUTTY

BESCHRIJVING

ALLOMATRIX™ injecteerbare putty is een combinatie van menselijke gedemineraliseerde botmatrix (DBM) met een bindmiddel van calciumsulfaat en carboxymethylcellulose.

Raadpleeg het bijgevoegde attest van het osteo-inductief potentieel voor informatie over het osteo-inductief potentieel van ALLOMATRIX™ injecteerbare putty.

ALLOMATRIX™ injecteerbare putty wordt geleverd als een kit met een afgemeten hoeveelheid poeder, een afgemeten hoeveelheid mengoplossing en de instrumenten die nodig zijn om de componenten te mengen en de putty (indien gewenst) te injecteren. De kits van 0,5 ml en 1 ml worden niet geleverd met de voor het injecteren van de putty benodigde instrumenten. Nadat het poeder is gehydrateerd met de volledige bij de kit geleverde hoeveelheid mengoplossing, kan de resulterende putty worden

gehanteerd en in de aangewezen botholtes worden geplaatst. Dit product wordt steriel geleverd voor gebruik bij één patiënt.

INDICATIES

ALLOMATRIX™ injecteerbare putty is alleen aangewezen voor botholtes of -leemtes die niet intrinsiek voor de stabiliteit van de botstructuur zijn. ALLOMATRIX™ injecteerbare putty moet voorzichtig in botholtes of -leemtes van het skelet (d.w.z. de ledematen en het bekken) worden geduwd. Deze afwijkingen kunnen door chirurgie veroorzaakte botafwijkingen zijn of botafwijkingen die door traumatisch letsel aan het bot werden veroorzaakt.

CONTRA-INDICATIES

ALLOMATRIX™ injecteerbare putty is niet geïndiceerd als het implantaat wordt gebruikt als structurele steun in lastdragend bot en gelede oppervlakken. Conditie die relatieve contra-indicaties vormen zijn o.a.:

- Ernstige vasculaire of neurologische aandoening
- Ongecontroleerde diabetes
- Ernstige degeneratieve botaandoening
- Zwangerschap
- Niet meewerkende patiënten die de postoperatieve instructies niet willen of kunnen opvolgen, waaronder personen die verslaafd zijn aan drugs en/of alcohol
- Hypercalciëmie
- Verminderde nierfunctie
- Patiënten met een voorgeschiedenis van, of met actieve werveltuberculose
- Actieve of latente infectie in of rond de operatieplek

HANTERING EN GEBRUIK

ALLOMATRIX™ injecteerbaar putty wordt geleverd in een kit die de benodigde componenten en instrumenten voor het mengen en injecteren bevat (niet de kits van 0,5 ml en 1 ml). Gedetailleerde instructies voor het mengen en hanteren staan op de menginstructiekaart beschreven.

C. ALLOMATRIX™ C- EN ALLOMATRIX™ DR-PUTTY

BESCHRIJVING

De producten ALLOMATRIX™ C- en ALLOMATRIX™ DR-putty zijn een combinatie van menselijke gedemineraliseerde botmatrix (DBM) en spongieuze botmatrix/snippers (CBM) met een bindmiddel van calciumsulfaat en carboxymethylcellulose.

Elke partij DBM die in ALLOMATRIX™ C- en ALLOMATRIX™ DR-putty's is bevat wordt geëvalueerd om te garanderen dat alleen osteo-inductief DBM in het eindproduct wordt gebruikt. Zie het bijgevoegde attest van het osteo-inductieve potentieel van de DBM voor nadere informatie.

De producten ALLOMATRIX™ C- en ALLOMATRIX™ DR-putty worden in een kit geleverd met een afgemeten hoeveelheid poeder en CBM-snipper, een afgemeten hoeveelheid mengoplossing en de instrumenten die nodig zijn om de componenten te mengen. Nadat het poeder is gehydrateerd met de volledige bij de kit geleverde hoeveelheid mengoplossing, kan de resulterende putty worden gehanteerd en in de aangewezen botholtes worden geplaatst. Dit product wordt steriel geleverd voor gebruik bij één patiënt.

INDICATIES

De producten ALLOMATRIX™ C- en ALLOMATRIX™ DR-putty zijn alleen aangewezen voor botholtes of -leemtes die niet intrinsiek zijn voor de stabiliteit van de botstructuur. ALLOMATRIX™ C- en ALLOMATRIX™ DR- producten moeten voorzichtig in de botleemtes of -openingen van het skelet (d.w.z. de ledematen en het bekken) worden samengeperst. Deze afwijkingen kunnen door chirurgie veroorzaakte botafwijkingen zijn of botafwijkingen die door traumatisch letsel aan het bot werden veroorzaakt.

CONTRA-INDICATIES

De producten ALLOMATRIX™ C- en ALLOMATRIX™ DR-putty zijn niet geïndiceerd wanneer het implantaat wordt gebruikt als structurele steun in lastdragend bot en gelede oppervlakken. Conditie die relatieve contra-indicaties vormen zijn o.a.:

- Ernstige vasculaire of neurologische aandoening
- Ongecontroleerde diabetes
- Ernstige degeneratieve botaandoening
- Zwangerschap
- Niet meewerkende patiënten die de postoperatieve instructies niet willen of kunnen opvolgen, waaronder personen die verslaafd zijn aan drugs en/of alcohol
- Hypercalciëmie
- Verminderde nierfunctie
- Patiënten met een voorgeschiedenis van, of met actieve werveltuberculose
- Actieve of latente infectie in of rond de operatieplek

HANTERING EN GEBRUIK

De producten ALLOMATRIX™ C- en ALLOMATRIX™ DR-putty worden geleverd in een kit die de componenten en instrumenten voor het mengen van de componenten bevat. Gedetailleerde instructies voor het mengen en hanteren staan op de menginstructiekaart beschreven.

D. ALLOMATRIX™ CUSTOM-PRODUCTEN

BESCHRIJVING

De ALLOMATRIX™ Custom-putty-producten zijn een combinatie van menselijke gedemineraliseerde botmatrix (DBM) en spongieuze

botmatrix/snippers (CBM) met een bindmiddel van calciumsulfaat en carboxymethylcellulose.

Elke partij DBM die in ALLOMATRIX™ Custom-putty's is bevat wordt geëvalueerd om te garanderen dat alleen osteo-inductief DBM in het eindproduct wordt gebruikt. Zie het bijgevoegde attest van het osteo-inductieve potentieel van de DBM voor nadere informatie.

ALLOMATRIX™ Custom-producten worden in een kit geleverd met een afgemeten hoeveelheid poeder en CBM-snippers, een afgemeten hoeveelheid mengoplossing en de instrumenten die nodig zijn om de componenten te mengen. Nadat het poeder is gehydrateerd met alle in de kit geleverde mengoplossing, kan de resulterende putty worden gehanteerd en geplaatst in de aangewezen botholtes. Dit product wordt steriel geleverd voor gebruik bij één patiënt.

INDICATIES

ALLOMATRIX™ Custom-putty is alleen aangewezen voor botholtes of -leemtes die niet wezenlijk zijn voor de stabiliteit van de botstructuur. ALLOMATRIX™ Custom-putty moet voorzichtig in botholtes of -leemtes van het skelet worden geduwd als bottransplantaataanvulling (wervelkolom) en als botholte vulmiddel in de ledematen en het bekken. Deze afwijkingen kunnen door chirurgie veroorzaakte botafwijkingen zijn of botafwijkingen die door traumatisch letsel aan het bot werden veroorzaakt.

CONTRA-INDICATIES

ALLOMATRIX™ Custom-producten zijn niet geïndiceerd als het implantaat wordt gebruikt als structurele steun in lastdragend bot en in gelede oppervlakken. Conditie die relatieve contra-indicaties vormen zijn o.a.:

- Ernstige vasculaire of neurologische aandoening
- Ongecontroleerde diabetes
- Ernstige degeneratieve botaandoening
- Zwangerschap
- Niet meewerkende patiënten die de postoperatieve instructies niet willen of kunnen opvolgen, waaronder personen die verslaafd zijn aan drugs en/of alcohol
- Hypercalciëmie
- Verminderde nierfunctie
- Patiënten met een voorgeschiedenis van, of met actieve werveltuberculose
- Actieve of latente infectie in of rond de operatieplek

HANTERING EN GEBRUIK

ALLOMATRIX™ Custom-putty-producten worden geleverd in een kit die de componenten en instrumenten voor het mengen van de componenten bevat. Gedetailleerde instructies voor het mengen en hanteren staan op de menginstructiekaart beschreven.

E. ALLOMATRIX™ RCS-PUTTY

BESCHRIJVING

ALLOMATRIX™ RCS-putty is een combinatie van menselijke gedemineraliseerde botmatrix (DBM) en synthetische resorbeerbare conductieve scaffold (RCS) korreltjes met een bindmiddel van calciumsulfaat en hydroxypropylmethylcellulose (HPMC).

Elke partij DBM die in ALLOMATRIX™ RCS-putty bevat is wordt geëvalueerd om te garanderen dat alleen osteo-inductief DBM in het eindproduct wordt gebruikt. Zie het bijgevoegde attest van het osteo-inductieve potentieel van de DBM voor nadere informatie.

ALLOMATRIX™ RCS-putty wordt geleverd in een kit met een afgemeten hoeveelheid poeder en synthetische scaffoldkorreltjes, een afgemeten hoeveelheid mengoplossing en de instrumenten die nodig zijn om de componenten te mengen. Nadat het poeder is gehydrateerd met alle in de kit geleverde mengoplossing, kan de resulterende putty worden gehanteerd en geplaatst in de aangewezen botholtes. Dit product wordt steriel geleverd voor gebruik bij één patiënt.

INDICATIES

ALLOMATRIX™ RCS-putty is alleen aangewezen voor botholtes of -leemtes die niet intrinsiek zijn voor de stabiliteit van de botstructuur. ALLOMATRIX™ RCS-putty moet voorzichtig in botholtes of -leemtes van het skelet (d.w.z. ledematen en bekken) worden geduwd. Deze afwijkingen kunnen door chirurgie veroorzaakte botafwijkingen zijn of botafwijkingen die door traumatisch letsel aan het bot werden veroorzaakt.

CONTRA-INDICATIES

ALLOMATRIX™ RCS-putty is niet geïndiceerd als het implantaat wordt gebruikt als structurele steun in lastdragend bot en in gelede oppervlakken. Conditie die relatieve contra-indicaties vormen zijn o.a.:

- Ernstige vasculaire of neurologische aandoening
- Ongecontroleerde diabetes
- Ernstige degeneratieve botaandoening
- Zwangerschap
- Niet meewerkende patiënten die de postoperatieve instructies niet willen of kunnen opvolgen, waaronder personen die verslaafd zijn aan drugs en/of alcohol
- Hypercalciëmie
- Verminderde nierfunctie
- Patiënten met een voorgeschiedenis van, of met actieve werveltuberculose
- Actieve of latente infectie in of rond de operatieplek

HANTERING EN GEBRUIK

ALLOMATRIX™ RCS-putty wordt geleverd in een kit die de componenten en instrumenten voor het mengen van de componenten bevat. Gedetailleerde instructies voor het mengen en hanteren staan op de menginstructiekaart beschreven.

F. IGNITE™ BOTTRANSPLANTAATPRODUCT

BESCHRIJVING

IGNITE™ bottransplantaatproducten zijn een combinatie van menselijke gedemineraleerde botmatrix (DBM) met een bindmiddel van calciumsulfaat en carboxymethylcellulose.

Elke partij DBM die in IGNITE™ bottransplantaatproducten is bevat wordt getest om te garanderen dat alleen osteo-inductief DBM in het eindproduct wordt gebruikt. Zie het bijgevoegde attest van het osteo-inductieve potentieel van de DBM voor nadere informatie.

IGNITE™ bottransplantaatproducten bestaan uit een afgemeten hoeveelheid calciumsulfaat van medische kwaliteit gecombineerd met gedemineraleerde botmatrix (IGNITE™ poeder), mengoplossing (waar geleverd) en instrumenten om het implantaatmateriaal tot een resulterende putty te mengen dat op de plaats van het defect wordt geïnjecteerd. De IGNITE™ botimplantatieproducten bieden de chirurg de keuze het IGNITE™ poeder te mengen met het bijgesloten steriele water voor verdunning (indien meegeleverd) of met autoloog beenmergaspiraats (BMA). Deze producten worden steriel geleverd en zijn bestemd voor gebruik bij één patiënt.

INDICATIES

IGNITE™ bottransplantaatproducten zijn alleen aangewezen voor botholtes of -leemtes die niet intrinsiek zijn voor de stabiliteit van de botstructuur. IGNITE™ bottransplantaatproducten moeten voorzichtig in botholtes of -leemtes van het skelet (d.w.z. de ledematen en het bekken) worden gedrukt. Deze afwijkingen kunnen door chirurgie veroorzaakte botafwijkingen zijn of botafwijkingen die door traumatisch letsel aan het bot werden veroorzaakt.

De bottransplantaatspuit is bedoeld voor gebruik als een aspiratiespuit voor het aspireren van beenmerg, autoloog bloed, plasma of andere lichaamsvloeistoffen. De injectiespuit kan worden gebruikt om bottransplantaatmateriaal met geaspireerde vloeistoffen te vermengen en om het samengestelde implantaatmateriaal in de orthopedische operatieplaats te injecteren.

CONTRA-INDICATIES

IGNITE™ bottransplantaatproducten zijn niet geïndiceerd als het implantaat wordt gebruikt als structurele steun in lastdragend bot

en in gelede oppervlakken. Conditie die relatieve contra-indicaties vormen zijn o.a.:

- Ernstige vasculaire of neurologische aandoening
- Ongecontroleerde diabetes
- Ernstige degeneratieve botaandoening
- Zwangerschap
- Niet meewerkende patiënten die de postoperatieve instructies niet willen of kunnen opvolgen, waaronder personen die verslaafd zijn aan drugs en/of alcohol
- Hypercalciëmie
- Verminderde nierfunctie
- Patiënten met een voorgeschiedenis van, of met actieve werveltuberculose
- Actieve of latente infectie in of rond de operatieplek

HANTERING EN GEBRUIK

IGNITE™ bottransplantaatproducten worden geleverd in een kit die de componenten en instrumenten voor het mengen van de componenten bevat. Gedetailleerde instructies voor het mengen en hanteren staan op de menginstructiekaart beschreven.

™ Handelsmerken en ® gedeponeerde handelsmerken van Wright Medical Technology, Inc.

Het is niet toegestaan de in deze bijsluiter beschreven producten te gebruiken voor veterinaire doeleinden, tenzij het gebruik specifiek is goedgekeurd in een donorformulier/toestemmingsdocument of in een verklaring van geïnformeerde toestemming. Voor meer informatie kunt u contact opnemen met de fabrikant.

AANDACHTSPUNT: Krachtens de federale wetgeving van de Verenigde Staten mag dit hulpmiddel alleen worden verkocht, gedistribueerd en gebruikt door of op voorschrift van een arts.