



KNOCHENHOHLRAUMFÜLLER MIT HUMANEM SPENDERGEWEBE

150815-2

Dieses Paket enthält die folgenden Sprachen:

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

Weitere Sprachen finden Sie auf unserer Website www.wright.com. Klicken Sie auf die Option **Prescribing Information** (Verschreibungsangaben).

Weitere Informationen und Übersetzungen erhalten Sie vom Hersteller oder dem zuständigen Vertrieb.



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

* Die CE-Konformitätskennzeichnung gilt für spezifische Katalognummern und befindet sich sofern zutreffend auf dem Außenetikett.



R ONLY

April 2019

Gedruckt in den USA

Zur Beachtung für den Chirurgen

WICHTIGE MEDIZINISCHE INFORMATIONEN
KNOCHENHOHLRAUMFÜLLER MIT HUMANEM SPENDERGEWEBE
(150815-2)

ÜBERBLICK









- I. ALLGEMEINE PRODUKTHINWEISE
 - A. SPENDERAUSWAHL
 - B. SEROLOGISCHE TESTS
 - C. UNERWÜNSCHTE WIRKUNGEN
 - D. VORSICHTSMASSNAHMEN
 - E. ZURÜCKVERFOLGBARKEIT
 - F. HANDHABUNG UND GEBRAUCH
 - G. AUFBEWAHRUNGSBEDINGUNGEN
 - H. GEWÄHRLEISTUNG UND HAFTUNGSAUSSCHLUSS

- II. INFORMATIONEN ZU EINZELNEN PRODUKTEN
 - A. OSTEASET™ 2 DBM-PELLETS
 - B. ALLOMATRIX™ INJIZIERBARE MASSE
 - C. ALLOMATRIX™ C UND ALLOMATRIX™ DR-MASSE
 - D. ALLOMATRIX™ CUSTOM
 - E. ALLOMATRIX™ RCS-MASSE
 - F. IGNITE™-KNOCHENTRANSPLANTAT

DEFINITIONEN

Auf der Verpackung befinden sich ggf. 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 wieder verwenden
	Gebrauchsanweisung beachten
	Consult operating instructions
	Verwendbar bis
	Aufbewahrungstemperaturbereich
	Trocken aufbewahren
	Vor Sonnenlicht schützen
	Herstellungsdatum
	Hersteller
	Mit Strahlung sterilisiert
	Nicht resterilisieren
	Gebrauch nur auf Rezept
	Bei aufgerissener oder beschädigter Verpackung nicht verwenden

I. ALLGEMEINE PRODUKTBESCHREIBUNG

A. SPENDERAUSWAHL

Sämtliches Gewebe, das für den Knochenhohlraumfüller mit humanem Spendergewebe von Wright Medical Technology (WMT) verwendet wird, wird von US-amerikanischen Gewebebanken gewonnen. Der medizinische Leiter der jeweiligen Gewebebank hat eine ausgefüllte Spenderakte für das gelieferte Produkt (die u.a. folgende Angaben enthält: serologische Ergebnisse, Ergebnisse

der Entnahmekultur, Bewertung der medizinischen und sozialen Vorgeschichte sowie Serumverdünnungsberechnung, die von der Gewebebank selbst oder in ihrem Auftrag durchgeführt wurde) begutachtet und das Gewebe zur Transplantation freigegeben. Auswahl und Tests der Spender erfolgen im Einklang mit den Normen der American Association of Tissue Banks (AATB) sowie den Vorschriften der U.S. Food and Drug Administration (FDA). Die Eignung des jeweiligen Spenders wurde durch den medizinischen Leiter der liefernden Gewebebank (Allosource, 6278 South Troy Circle, Centennial, CO 80111 USA) ermittelt. Alle Verarbeitungsprotokolle sind durch die Abteilung Qualitätssicherung der Gewebebank begutachtet und genehmigt worden. Jede Produktcharge wird mit Gewebe von einem einzigen Spender hergestellt. Es findet kein Pooling von Spendergeweben statt.

B. SEROLOGISCHE TESTS

Eine Serumprobe des Spenders wurde mit FDA-zugelassenen Screeningtests auf Antikörper gegen das humane Immunschwächevirus Typ 1 und Typ 2 (anti-HIV 1 und anti-HIV 2), Hepatitis-B-Oberflächenantigen (HBsAg), Hepatitis-B-Core-Antikörper (HBcAb), Antikörper gegen das Hepatitis-C-Virus (anti-HCV) und Antikörper gegen das humane T-Zell-lymphotrope Virus Typ I und II (anti-HTLV I und anti-HTLV II) soweit erforderlich getestet und für nicht reaktiv befunden. Das Ergebnis des Spenders für Syphilis mittels eines Rapid-Plasma-Reagin-Tests (RPR) oder eines serologischen Tests auf Syphilis (STS) war negativ. Ebenso waren die Ergebnisse des Spenders für HIV-1, HBV und HCV mittels eines FDA-zugelassenen NAT-Tests negativ. Außerdem erfüllt das Produkt alle einschlägigen serologischen Testanforderungen des jeweiligen Landes, in dem es vertrieben wird. Tests auf übertragbare Krankheiten wurden von einem von der FDA für die Durchführung von Spendertests zugelassenen Labor durchgeführt, das für solche Tests an Humanproben gemäß den Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988 (CLIA) und 42 CFR Part 493 zertifiziert ist oder äquivalenten Anforderungen gemäß den Centers for Medicare and Medicaid Services (CMS) entspricht.

C. 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
- Bruch oder Extrusion des Produkts, mit oder ohne Entstehung von Schmutzpartikeln
- Knochendeformation am Situs
- Unvollständiger oder fehlender Knocheneinwuchs in den Knochenhohlraum, wie dies bei jedem Knochensubstitutionsmaterial möglich ist

Im Fall einer schweren unerwünschten Reaktion auf das Produkt kann ein zweiter chirurgischer Eingriff erforderlich sein, um eventuelle Produktreste zu entfernen. Etwaige unvorhergesehene oder unerwünschte Ereignisse unverzüglich an Wright Medical melden oder für weitere Informationen kontaktieren.

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.

Der Knochenhohlraumfüller mit humanem Spendergewebe ist wie geliefert und entsprechend den beiliegenden Angaben zu **Handhabung und Gebrauch** zu verwenden.

Der Knochenhohlraumfüller mit humanem Spendergewebe von WMT ist bei ungeöffneter und/oder unbeschädigter Verpackung während der angegebenen Lagerfrist steril.

Wie jedes biologische Produkt kann auch das Gewebe im Knochenhohlraumfüller mit humanem Spendergewebe von WMT potenziell Krankheitserreger übertragen. Die Verarbeitungsschritte, das Spender-Screening und die Labortests halten sich an strenge Vorgaben, die zur Reduzierung des Krankheitsübertragungsrisikos dienen. Außerdem wurden Tests durchgeführt, um das Vireninaktivationspotenzial der Verarbeitungsmethoden zu bewerten. Die Herstellungsverfahren für die demineralisierte Knochenmatrix (Demineralized Bone Matrix, DBM) wurden im Hinblick auf ein bedeutsames Vireninaktivationspotenzial für ein breites Spektrum potenzieller Viren bestimmt. Die Herstellungsverfahren für die Spongiosamatrix/-splitter (Cancellous Bone Matrix, CBM) wurden im Hinblick auf ein gewisses Vireninaktivationspotenzial für ein breites Spektrum potenzieller Viren bestimmt. Im Vergleich boten die CBM-Herstellungsverfahren ein geringeres Vireninaktivationspotenzial als die DBM-Herstellungsverfahren. Daher ist das Risiko einer Krankheitsübertragung bei der CBM-Komponente größer als bei der DBM-Komponente. Jedoch ist aufgrund der mehrfachen Sicherheitsmaßnahmen (Spenderauswahl, Labortest und Materialverarbeitung) das Risiko einer Krankheitsübertragung für beide Komponenten niedrig.

Es können Spuren von Alkohol und/oder Wasserstoffperoxid, Polymyxin-B-Sulfat, Bacitracin und Allowash®-Lösung (enthält Tenside wie z.B. Polyoxyethylen-r-lauryl-Äther, Octylphenolethylenoxid und Poly(ethylenglycol)-p-nonyl-phenyl-Äther) vorhanden sein. Bei einer Allergie des Empfängers gegen diese ist Vorsicht geboten.

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.

WARNHINWEIS: Dieses Produkt nicht verwenden, wenn das Glasfläschchen beschädigt oder zerbrochen ist.

E. ZURÜCKVERFOLGBARKEIT

Dem Produkt liegt eine Implantat-Erfassungskarte bei, die zum Operationszeitpunkt ausgefüllt werden sollte. Auf der Erfassungskarte werden Name und Adresse der medizinischen Einrichtung, Informationen zum Implantat (hierzu die Aufkleber benutzen) und Bemerkungen zur Benutzung des Implantats eingetragen. Die ausgefüllte Karte bitte an Wright zurückschicken. Zur Erfassung des Gewebes nach der Implantation sollte die medizinische Einrichtung eine Kopie in der Krankenakte des Patienten ablegen.

F. HANDHABUNG UND GEBRAUCH

Der Knochenhohlraumfüller mit humanem Spendergewebe von WMT wird steril (mittels Elektronenbestrahlung sterilisiert) geliefert und kann als steril betrachtet werden, solange die innere Verpackung nicht geöffnet oder beschädigt wurde. Sobald die innere Verpackung geöffnet wurde, muss dieses Produkt entweder verwendet oder entsorgt werden. Die gefriergetrocknete DBM wird vom Hersteller aseptisch verarbeitet. Dieses Produkt darf nicht resterilisiert werden. Das Produkt ist zur Verwendung bei einem einzelnen Patienten bestimmt und darf nicht 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. Etwaige unerwünschte Ereignisse an Wright Medical Technology, Inc. melden.

Die Knochentransplantatprodukte ALLOMATRIX™ injizierbare Masse, ALLOMATRIX™ C, ALLOMATRIX™ Custom, ALLOMATRIX™ DR, ALLOMATRIX™ RCS-Masse und IGNITE™ werden jeweils in einem Set geliefert, das die Komponenten sowie die zu ihrer Vermischung notwendigen Instrumente beinhaltet. Die Mischanleitungskarte enthält wichtige Anweisungen zur Mischung und Handhabung.

G. AUFBEWAHRUNGSBEDINGUNGEN

Die medizinische Einrichtung bzw. der Arzt ist dafür verantwortlich, dass dieses Produkt entsprechend den empfohlenen Aufbewahrungsbedingungen gelagert wird. Das Produkt nicht verwenden, falls es nicht entsprechend den nachstehenden Aufbewahrungsbedingungen gelagert wurde. Dieses Produkt muss trocken bei Temperaturen zwischen 15 °C und 30 °C (59 °F und 86 °F) sowie vor Sonnenlicht geschützt aufbewahrt werden.

H. GEWÄHRLEISTUNG UND HAFTUNGSAUSSCHLUSS

Der Lieferant des Gewebes sichert zu und gewährleistet, dass die DBM die Vorgaben des Unternehmens und die AATB-Normen sowie FDA-Normen zur Auswahl und Bewertung von Spendern in ihrer jeweils gültigen Fassung erfüllt.

DER LIEFERANT DES GEWEBES GIBT DAVON ABGESEHEN KEINE WEITEREN AUSDRÜCKLICHEN ODER STILLSCHWEIGENDEN GEWÄHRLEISTUNGEN ZUR DBM, EINSCHLIESSLICH OHNE EINSCHRÄNKUNG DIE GEWÄHRLEISTUNG DER HANDELTSEIGNUNG ODER EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK. OHNE EINSCHRÄNKUNG DER VORSTEHENDEN BESTIMMUNGEN MACHT DER LIEFERANT KEINERLEI ZUSICHERUNGEN UND GEWÄHRLEISTUNGEN HINSICHTLICH DER EIGNUNG DER DBM ZUR KOMBINATION MIT CALCIUMSULFAT ODER JEDLICHER ANDEREN ANWENDUNG UND KEINERLEI ZUSICHERUNGEN UND GEWÄHRLEISTUNGEN HINSICHTLICH DER EIGNUNG EINER KOMBINATION AUS DBM UND CALCIUMSULFAT ODER JEDLICHER ANDERER SUBSTANZ, EINSCHLIESSLICH OSTEOSET™ KNOCHENSUBSTITUTIONSMATERIAL, ALLOMATRIX™-MASSE UND IGNITE™. DER LIEFERANT DES GEWEBES WEIST HIERMIT DAS UNTERNEHMEN UND ALLE ANWENDER VON DBM ENTHALTENDEN PRODUKTEN DARAUF HIN, DASS BEI DER VERWENDUNG VON DBM FÜR JEDLICHEN ZWECK, EINSCHLIESSLICH IN KOMBINATION MIT CALCIUMSULFAT, EIN INHÄRENTES RISIKO DER KRANKHEITSÜBERTRAGUNG BESTEHT.

Allowash® ist eine eingetragene Marke von LifeNet.

II. INFORMATIONEN ZU EINZELNEN PRODUKTEN

A. OSTEOSET™ 2 DBM-PELLETS

BESCHREIBUNG

OSTEOSET™ 2 DBM-Pellets bestehen aus Calciumsulfat zur medizinischen Verwendung, in das demineralisierte Knochenmatrix (Demineralized Bone Matrix, DBM) eingebaut ist, sowie Stearinsäure als Bindemittel.

Jede Charge der in OSTEOSET™ 2 DBM-Pellets eingebauten DBM wird mit Assays getestet, um sicherzustellen, dass nur osteoinduktive DBM im Endprodukt verwendet wird. Weitere Informationen sind der beiliegenden Osteoinduktivitätspotenzial-Bescheinigung zu entnehmen.

Die biologisch abbaubaren strahlendichten Pellets werden zum Füllen von Knochenhöhlräumen verwendet und innerhalb von ca. 30 bis 60 Tagen resorbiert, wenn sie gemäß den Gebrauchsinformationen verwendet werden. Dieses Produkt ist steril und nur für den Gebrauch bei einem einzigen Patienten bestimmt.

INDIKATIONEN

OSTEOSET™ 2 DBM-Pellets sind nur für Knochenhöhlräume bzw. -lücken indiziert, die nicht zur Stabilität der Knochenstruktur beitragen. OSTEOSET™ 2 DBM-Pellets sind dafür vorgesehen, behutsam in Knochenhöhlräume bzw. -lücken des Skelettsystems (z.B. Gliedmaßen, Wirbelsäule und Becken) gepackt zu werden. Bei diesen Defekten kann es sich um chirurgisch erzeugte oder durch traumatische Verletzungen entstandene Knochendefekte handeln.

KONTRAINDIKATIONEN

OSTEOSET™ 2 DBM-Pellets sind 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
- Eingeschränkte Nierenfunktion
- Patienten mit einer Vorgeschichte von oder aktiver Pott-Krankheit
- Aktive oder latente Infektion am bzw. in der Nähe des Operationssitus

HANDHABUNG UND GEBRAUCH

Die zu behandelnde Stelle behutsam mit OSTEOSET™ 2 DBM-Pellets ausfüllen. Den Knochenhohlraum nicht überfüllen und den Behandlungssitus nicht komprimieren. Überschüssiges Material aus dem Behandlungssitus entfernen. Das Operationsgebiet mit den üblichen Verschlussstechniken schließen. Eventuell nicht verwendete OSTEOSET™ 2 DBM-Pellets nach den Entsorgungsvorschriften des jeweiligen Krankenhauses entsorgen.

B. ALLOMATRIX™ INJIZIERBARE MASSE

BESCHREIBUNG

ALLOMATRIX™ injizierbare Masse ist eine Kombination aus humaner demineralisierter Knochenmatrix (Demineralized Bone Matrix, DBM) mit einem Bindemittel aus Calciumsulfat und Carboxymethylcellulose.

Informationen zum osteoinduktiven Potenzial von ALLOMATRIX™ injizierbarer Masse sind der beiliegenden Osteoinduktivitätspotenzial-Bescheinigung zu entnehmen.

ALLOMATRIX™ injizierbare Masse wird als Set geliefert, das aus einer abgemessenen Menge Pulver, einer abgemessenen Menge Mischflüssigkeit sowie den notwendigen Instrumenten zum

Anmischen der Komponenten und zum Einbringen der Masse (falls erwünscht) besteht. Im 0,5-ml-Set und im 1-ml-Set sind keine Instrumente zum Einbringen der Masse enthalten. Nachdem das Pulver mit der gesamten im Set enthaltenen Mischflüssigkeit hydriert wurde, kann die entstandene Masse manipuliert und in die vorgesehenen Knochenhöhlräume eingebracht werden. Dieses Produkt ist steril und nur für den Gebrauch bei einem einzigen Patienten bestimmt.

INDIKATIONEN

ALLOMATRIX™ injizierbare Masse ist nur für Knochenhöhlräume bzw. -lücken indiziert, die nicht zur Stabilität der Knochenstruktur beitragen. ALLOMATRIX™ injizierbare Masse ist dafür vorgesehen, behutsam in Knochenhöhlräume bzw. -lücken des Skelettsystems (z.B. Gliedmaßen und Becken) gepackt zu werden. Bei diesen Defekten kann es sich um chirurgisch erzeugte oder durch traumatische Verletzungen entstandene Knochendefekte handeln.

KONTRAINDIKATIONEN

ALLOMATRIX™ injizierbare Masse 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
- Eingeschränkte Nierenfunktion
- Patienten mit einer Vorgeschichte von oder aktiver Pott-Krankheit
- Aktive oder latente Infektion am bzw. in der Nähe des Operationssitus

HANDHABUNG UND GEBRAUCH

ALLOMATRIX™ injizierbare Masse wird als Set geliefert, das die notwendigen Komponenten und Instrumente zum Anmischen der Komponenten sowie zum Einbringen der Masse (außer 0,5-ml-Set und 1-ml-Set) enthält. Die Mischanleitungskarte enthält wichtige Anweisungen zur Mischung und Handhabung.

C. ALLOMATRIX™ C- UND ALLOMATRIX™ DR-MASSE

BESCHREIBUNG

ALLOMATRIX™ C- bzw. ALLOMATRIX™ DR-Masse ist eine Kombination aus humaner demineralisierter Knochenmatrix (Demineralized Bone Matrix, DBM) und Spongiosamatrix/-splittern (Cancellous

Bone Matrix, CBM) mit einem Bindemittel aus Calciumsulfat und Carboxymethylcellulose.

Jede Charge der in ALLOMATRIX™ C- bzw. ALLOMATRIX™ DR-Masse eingebauten DBM wird getestet, um sicherzustellen, dass nur osteoinduktive DBM im Endprodukt verwendet wird. Weitere Informationen sind der beiliegenden Osteoinduktivitätspotenzial-Bescheinigung zu entnehmen.

ALLOMATRIX™ C- bzw. ALLOMATRIX™ DR-Masse wird als Set geliefert, das aus einer abgemessenen Menge Pulver und CBM-Splitter, einer abgemessenen Menge Mischflüssigkeit sowie den notwendigen Instrumenten zum Anmischen der Komponenten besteht. Nachdem das Pulver mit der gesamten im Set enthaltenen Mischflüssigkeit hydriert wurde, kann die entstandene Masse manipuliert und in die vorgesehenen Knochenhöhlräume eingebracht werden. Dieses Produkt ist steril und nur für den Gebrauch bei einem einzigen Patienten bestimmt.

INDIKATIONEN

ALLOMATRIX™ C- bzw. ALLOMATRIX™ DR-Masse ist nur für Knochenhöhlräume bzw. -lücken indiziert, die nicht zur Stabilität der Knochenstruktur beitragen. Die Produkte ALLOMATRIX™ C- und ALLOMATRIX™ DR sind dafür vorgesehen, behutsam in Knochenhöhlräume bzw. -lücken des Skelettsystems (z.B. Gliedmaßen und Becken) gepackt zu werden. Bei diesen Defekten kann es sich um chirurgisch erzeugte oder durch traumatische Verletzungen entstandene Knochendefekte handeln.

KONTRAINDIKATIONEN

ALLOMATRIX™ C- bzw. ALLOMATRIX™ DR-Masse 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
- Eingeschränkte Nierenfunktion
- Patienten mit einer Vorgeschichte von oder aktiver Pott-Krankheit
- Aktive oder latente Infektion am bzw. in der Nähe des Operationssitus

HANDHABUNG UND GEBRAUCH

ALLOMATRIX™ C- bzw. ALLOMATRIX™ DR-Masse wird als Set geliefert, das die Komponenten sowie die notwendigen Instrumente zum Anmischen der Komponenten enthält. Die

Mischanleitungskarte enthält wichtige Anweisungen zur Mischung und Handhabung.

D. ALLOMATRIX™ CUSTOM-PRODUKTE

BESCHREIBUNG

ALLOMATRIX™ Custom-Masse ist eine Kombination aus humaner demineralisierter Knochenmatrix (Demineralized Bone Matrix, DBM) und Spongiosamatrix/-splittern (Cancellous Bone Matrix, CBM) mit einem Bindemittel aus Calciumsulfat und Carboxymethylcellulose.

Jede Charge der in ALLOMATRIX™ Custom-Masse eingebauten DBM wird getestet, um sicherzustellen, dass nur osteoinduktive DBM im Endprodukt verwendet wird. Weitere Informationen sind der beiliegenden Osteoinduktivitätspotenzial-Bescheinigung zu entnehmen.

ALLOMATRIX™ Custom-Masse wird als Set geliefert, das aus einer abgemessenen Menge Pulver und CBM-Splitter, einer abgemessenen Menge Mischflüssigkeit sowie den notwendigen Instrumenten zum Anmischen der Komponenten besteht. Nachdem das Pulver mit der gesamten im Set enthaltenen Mischflüssigkeit hydriert wurde, kann die entstandene Masse manipuliert und in die vorgesehenen Knochenhöhlräume eingebracht werden. Dieses Produkt ist steril und nur für den Gebrauch bei einem einzigen Patienten bestimmt.

INDIKATIONEN

ALLOMATRIX™ Custom-Masse ist nur für Knochenhöhlräume bzw. -lücken indiziert, die nicht zur Stabilität der Knochenstruktur beitragen. ALLOMATRIX™ Custom-Masse ist dafür vorgesehen, als Knochentransplantat-Verlängerung (Wirbelsäule) behutsam in Knochenhöhlräume bzw. -lücken des Skelettsystems gepackt zu werden, sowie als Knochenhohlraumfüller für Gliedmaßen und Becken verwendet zu werden. Bei diesen Defekten kann es sich um chirurgisch erzeugte oder durch traumatische Verletzungen entstandene Knochendefekte handeln.

KONTRAINDIKATIONEN

ALLOMATRIX™ Custom-Masse 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

- Eingeschränkte Nierenfunktion
- Patienten mit einer Vorgeschichte von oder aktiver Pott-Krankheit
- Aktive oder latente Infektion am bzw. in der Nähe des Operationssitus

HANDHABUNG UND GEBRAUCH

ALLOMATRIX™ Custom-Masse wird als Set geliefert, das die Komponenten sowie die notwendigen Instrumente zum Anmischen der Komponenten enthält. Die Mischanleitungskarte enthält wichtige Anweisungen zur Mischung und Handhabung.

E. ALLOMATRIX™ RCS-MASSE

BESCHREIBUNG

ALLOMATRIX™ RCS-Masse ist eine Kombination aus humaner demineralisierter Knochenmatrix (Demineralized Bone Matrix, DBM) und einem synthetischen resorbierbaren konduktiven Gerüst (Resorbable Conductive Scaffold, RCS) mit einem Bindemittel aus Calciumsulfat und Hydroxypropylmethylcellulose (HPMC).

Jede Charge der in ALLOMATRIX™ RCS-Masse eingebauten DBM wird getestet, um sicherzustellen, dass nur osteoinduktive DBM im Endprodukt verwendet wird. Weitere Informationen sind der beiliegenden Osteoinduktivitätspotenzial-Bescheinigung zu entnehmen.

ALLOMATRIX™ RCS-Masse wird als Set geliefert, das aus einer abgemessenen Menge Pulver und synthetischem Gerüstgranulat, einer abgemessenen Menge Mischflüssigkeit sowie den notwendigen Instrumenten zum Anmischen der Komponenten besteht. Nachdem das Pulver mit der gesamten im Set enthaltenen Mischflüssigkeit hydriert wurde, kann die entstandene Masse manipuliert und in die vorgesehenen Knochenhöhlräume eingebracht werden. Dieses Produkt ist steril und nur für den Gebrauch bei einem einzigen Patienten bestimmt.

INDIKATIONEN

ALLOMATRIX™ RCS-Masse ist nur für Knochenhöhlräume bzw. -lücken indiziert, die nicht zur Stabilität der Knochenstruktur beitragen. ALLOMATRIX™ RCS-Masse ist dafür vorgesehen, behutsam in Knochenhöhlräume bzw. -lücken des Skelettsystems (z. B. Gliedmaßen und Becken) gepackt zu werden. Bei diesen Defekten kann es sich um chirurgisch erzeugte oder durch traumatische Verletzungen entstandene Knochendefekte handeln.

KONTRAINDIKATIONEN

ALLOMATRIX™ RCS-Masse 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
- Eingeschränkte Nierenfunktion
- Patienten mit einer Vorgeschichte von oder aktiver Pott-Krankheit
- Aktive oder latente Infektion am bzw. in der Nähe des Operationssitus

HANDHABUNG UND GEBRAUCH

ALLOMATRIX™ RCS-Masse wird als Set geliefert, das die Komponenten sowie die notwendigen Instrumente zum Anmischen der Komponenten enthält. Die Mischanleitungskarte enthält wichtige Anweisungen zur Mischung und Handhabung.

F. IGNITE™-KNOCHENTRANSPANTAT

BESCHREIBUNG

IGNITE™-Knochentransplantat ist eine Kombination aus humaner demineralisierter Knochenmatrix (Demineralized Bone Matrix, DBM) mit einem Bindemittel aus Calciumsulfat und Carboxymethylcellulose.

Jede Charge der in IGNITE™-Knochentransplantat eingebauten DBM wird mit Assays getestet, um sicherzustellen, dass nur osteoinduktive DBM im Endprodukt verwendet wird. Weitere Informationen sind der beiliegenden Osteoinduktivitätspotenzial-Bescheinigung zu entnehmen.

IGNITE™-Knochentransplantat besteht aus einer abgemessenen Menge Calciumsulfat zur medizinischen Verwendung zusammen mit demineralisierter Knochenmatrix (IGNITE™-Pulver), Mischflüssigkeit (soweit im Lieferumfang enthalten) sowie Instrumenten zum Anmischen der Transplantatmaterialien zu einer Masse, die in den Defektsitus injiziert werden kann. Beim IGNITE™-Knochentransplantat hat der Chirurg die Wahl, das IGNITE™-Pulver entweder mit dem beiliegenden sterilen Wasser zur Verdünnung (wo mitgeliefert) oder aber mit autologem Knochenmarkspirat (Bone Marrow Aspirate, BMA) anzumischen. Diese Produkte werden steril geliefert und sind nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt.

INDIKATIONEN

IGNITE™-Knochentransplantat ist nur für Knochenhöhlräume bzw. -lücken indiziert, die nicht zur Stabilität der Knochenstruktur beitragen. IGNITE™-Knochentransplantat ist dafür vorgesehen, behutsam in Knochenhöhlräume bzw. -lücken des Skelettsystems (z. B. Gliedmaßen und Becken) gepackt zu werden. Bei diesen

Defekten kann es sich um chirurgisch erzeugte oder durch traumatische Verletzungen entstandene Knochendefekte handeln.

Die Knochentransplantatspritze ist zur Verwendung als Kolbenspritze bei der Aspiration von Knochenmark, autologem Blut oder anderen Körperflüssigkeiten bestimmt. Die Spritze kann dazu verwendet werden, Knochentransplantatmaterialien mit aspirierten Flüssigkeiten zu vermischen und das angemischte Transplantatmaterial in den orthopädischen Operationssitus einzubringen.

KONTRAINDIKATIONEN

IGNITE™-Knochentransplantat 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
- Eingeschränkte Nierenfunktion
- Patienten mit einer Vorgeschichte von oder aktiver Pott-Krankheit
- Aktive oder latente Infektion am bzw. in der Nähe des Operationssitus

HANDHABUNG UND GEBRAUCH

IGNITE™-Knochentransplantat wird in einem Set geliefert, das die Komponenten und Instrumente zum Mischen und Einbringen der Komponenten enthält. Die Mischanleitungskarte enthält wichtige Anweisungen zur Mischung und Handhabung.

™ Marken und * eingetragene Marken von Wright Medical Technology, Inc.

Die in dieser Packungsbeilage beschriebenen Produkte dürfen nicht für tierärztliche Zwecke verwendet werden, sofern eine solche Verwendung nicht ausdrücklich in einer Geschenk-/Genehmigungsurkunde oder in einer Einwilligungsurkunde bewilligt wurde. Für weitere Informationen wenden Sie sich bitte an den Hersteller.

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