



**DONÖR İNSAN DOKUSU İÇEREN KEMİK BOŞLUĞU
DOLGULARI**
150815-2

Bu pakette aşağıda belirtilen diller mevcuttur:

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

Ek diller için web sitemizi ziyaret edin www.wright.com. Sonra

Prescribing Information (Reçeteleme Bilgisi) seçeneğine tıklayın.

Ek bilgi ve tercüme için lütfen üretici veya yerel distribütör ile irtibat kurun.



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

* CE Uyumluluk İşareti katalog numarası başına uygulanır ve ilgili olduğu durumlarda dıştaki etikette görülür.



R ONLY
Nisan 2019
A.B.D.'de basılmıştır

Ameliyatı Yapan Cerrahın Dikkatine

ÖNEMLİ TIBBİ BİLGİLER

DONÖR İNSAN DOKUSU İÇEREN KEMİK BOŞLUĞU DOLGULARI

(150815-2)

İÇİNDEKİLER




- I. GENEL ÜRÜN BİLGİSİ
 - A. DONÖR SEÇİMİ
 - B. SEROLOJİK TESTLER
 - C. ADVERS ETKİLER
 - D. ÖNLEMLER
 - E. İZLENEBİLİRLİK
 - F. KULLANIM
 - G. SAKLAMA KOŞULLARI
 - H. SINIRLI GARANTİ VE YÜKÜMLÜLÜK SINIRLAMASI

- II. ÜRÜNE AİT ÖZEL BİLGİLER
 - A. OSTEASET™ 2 DBM PELETLER
 - B. ALLOMATRIX™ ENJEKTE EDİLEBİLİR PUTTY
 - C. ALLOMATRIX™ C VE ALLOMATRIX™ DR PUTTY
 - D. ALLOMATRIX™ ÖZEL
 - E. ALLOMATRIX™ RCS PUTTY
 - F. IGNITE™ KEMİK GREFTİ

TANIMLAR

Ambalaj etiketinde semboller ve kısaltmalar kullanılmış olabilir. Bu sembollerin ve kısaltmaların tanımı aşağıdaki tabloda yer almaktadır.

Tablo 1. Sembollerin ve Kısaltmaların Tanımları

Sembol	Tanım
	Parti kodu
	Katalog numarası
	Tekrar kullanmayın
	Dikkat, birlikte gelen belgelere bakınız
	Kullanım talimatına bakınız
	Son kullanım tarihi
	Saklama sıcaklığı sınırlaması
	Kuru tutun
	Güneş ışığından uzak tutun
	Üretim tarihi
	Üretici
	Radyasyonla sterilize edilmiştir
	Tekrar sterilize etmeyin
	Sadece reçeteye kullanılır
	Ambalaj yırtılmış veya hasarlıysa kullanmayın

I. GENEL ÜRÜN TANIMI

A. DONÖR SEÇİMİ

Wright Medical Technology'nin (WMT) Donör İnsan Dokusu İçeren Kemik Boşluğu Dolgularında kullanılan tüm dokular A.B.D. doku bankaları tarafından elde edilmiştir. Doku bankası tarafından veya sözleşmeli olarak doku bankası için test edilen seroloji sonuçları, geri alma kültür sonuçları, tıbbi ve sosyal geçmiş değerlendirmesi ve serodilüsyon hesaplaması dahil ama bunlarla sınırlı olmamak

üzere doldurulmuş bir donör dosyası doku bankasının tıbbi müdürü tarafından gözden geçirilip transplantasyon için onaylanmıştır. Donör taraması ve test yapılması Amerikan Doku Bankaları Derneği (AATB) standartları ve A.B.D. Gıda ve İlaç Dairesi (FDA)'ne göre yapılır. Donör uygunluğu, sağlayan doku bankasının (Allosource, 6278 South Troy Circle, Centennial, CO 80111, A.B.D.) Tıbbi Müdürü tarafından belirlenmiştir. Tüm işleme koyma belgeleri doku bankasının Kalite Güvence bölümü tarafından gözden geçirilmiş ve onaylanmıştır. Her ürün lotu tek bir donörden doku kullanılarak üretilir. Donör dokusu havuz haline getirilmez.

B. SEROLOJİK TESTLER

Bir donör serum örneği gerektiğinde insan T-lenfotropik virüsleri tip I ve II antikorları (anti-HTLV I ve anti-HTLV II) ve insan immünyetmezlik virüsü tip 1 ve tip 2 antikorları (anti-HIV 1 ve anti-HIV 2), hepatit B yüzey antijeni (HBsAg), hepatit B kor antikorunu (HBcAb) ve hepatit C virüsü antikorları (anti-HCV) için FDA lisanslı tarama testleri kullanılarak non-reaktif test sonucu vermiştir. Donör, hızlı bir plazma reaktif (RPR) veya sifiliz (STS) için serolojik test kullanılarak sifiliz için negatif test sonucu vermiştir. Donörde FDA lisanslı NAT testleri kullanılarak HIV-1, HBV, ve HCV için de ayrıca negatif test sonucu vermiştir. Ayrıca ürün, dağıtıldığı ülkedeki tüm ilgili serolojik test gerekliliklerini karşılar. Bulaşıcı hastalık testi, donör testini yapmak için FDA'ya kayıtlı bir laboratuvar tarafından yapıldı ve 1988'deki (CLIA) ve 42 CFR Bölüm 493'deki Klinik Laboratuvar Geliştirme Değişiklikleri uyarınca insan numuneleri üzerinde bu testlerin yapıldığını onayladı veya Medicare ve Medicaid Services (CMS) Merkezleri tarafından belirlenen eşdeğer gereklilikleri karşıladı.

C. 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
- Parçalı kalıntıların oluşmasıyla birlikte veya olmadan ürün kırılması veya ekstrüzyonu
- Bölgede kemikte deforme
- Herhangi bir kemik grefti ikamesi ile olabileceği gibi, kemik boşluğu içine kemik büyümesinin yetersiz veya tamamen eksik olması

Ürüne karşı ciddi advers reaksiyon durumunda, varsa kalan ürünü çıkarmak için ikinci bir cerrahi işlem gerekebilir. Herhangi bir beklenmeyen veya advers olayı kısa süre içinde bildirmek için veya ek bilgiye gereksiniminiz olursa lütfen Wright Medical ile irtibat kurun.

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.

Donör İnsan Dokusu İçeren Kemik Boşluğu Dolgularını sağlandığı şekilde ve sağlanan Muamele ve **Kullanım** Bilgisine göre kullanın.

WMT'ın Donör İnsan Dokusu İçeren Kemik Boşluğu Dolguları ambalaj açılmadığı ve/veya zarar görmediği sürece belirtilen raf ömrü boyunca sterilidir.

Her biyolojik ürünle olduğu gibi WMT'ın Donör İnsan Dokusu İçeren Kemik Boşluğu Dolguları içindeki dokunun enfeksiyöz ajanları iletilme potansiyeli vardır. İşleme koyma muameleleri, donör taraması ve laboratuvar testleri enfeksiyöz hastalık iletilme riskini azaltmak için kullanılan katı spesifikasyonlara uyar. Ayrıca işleme koyma yöntemlerinin viral inaktivasyon potansiyelini değerlendirmek için testler yapılmıştır. Demineralize Kemik Matrisi (DBM) işleme koyma yönteminin geniş bir potansiyel virüs aralığı için önemli ölçüde viral inaktivasyon potansiyeli sağladığı saptanmıştır. Kanselöz Kemik Matrisi/Çiçeri (CBM) işleme koyma yöntemlerinin geniş bir potansiyel virüs aralığı için bir miktar viral inaktivasyon potansiyeli sağladığı saptanmıştır. İki yöntem karşılaştırıldığında, CBM işleme koyma yöntemleri DBM işleme koyma yöntemlerine göre daha az viral inaktivasyon potansiyeli sağlamıştır; bu nedenle CBM bileşeninden hastalık iletilme riski DBM bileşeninden fazladır. Ancak bu bileşenler için hastalık iletilme riski kullanılan çok sayıda güvenlik önlemi yani donör seçimi, laboratuvar testleri ve materyal işleme konması nedeniyle düşük olma devam eder.

Eser miktarda alkol ve/veya hidrojen peroksit, Polimiksin B sülfat, Basitrasin ve Allowash® solüsyonu (polioksietilen-r-lauril eter, oktilfenoletilenoksit ve poli (etilen glikol)-p-nonil-fenil-eter gibi deterjanlar içerir) bulunabilir ve alan kişi bunlardan herhangi birine alerjikse dikkatli olunmalıdır.

Bu cihaz MR ortamında güvenlik ve uyumluluk açısından değerlendirilmemiştir. Bu cihaz MR ortamında ısınma veya göçme açısından test edilmemiştir.

UYARI: Cam şişe çatlaksa veya kırılmışsa bu cihazı kullanmayın.

E. İZLENEBİLİRLİK

Ürünle bir implant izleme kartı sağlanmıştır ve ameliyat zamanında doldurulması gerekir. İzleme kartına tıbbi tesisin adı ve adresini, implant bilgisini (soyularak çıkan etiketleri kullanarak) ve implantın kullanımıyla ilgili notları kaydedin. Doldurulan form Wright'a geri gönderilmelidir. Kopyalar transplantasyon sonrası dokunun izlenmesi için tıbbi tesiste hastanın tıbbi kaydında tutulmalıdır.

F. KULLANIM

WMT'in Donör İnsan Dokusu İçeren Kemik Boşluğu Dolguları Elektron Işınıyla radyasyona tabi tutulmuş ve steril şekilde sağlanır ve iç ambalaj açık veya hasarlı olmadığı sürece steril kabul edilmelidir. İç ambalaj açıldıktan sonra ürün uygunsuzsa kullanılmalı veya atılmalıdır. Liyofilize DBM, doku sağlayıcı tarafından aseptik olarak işleme konur. Bu ürün tekrar steril edilmemelidir. Bu ürün sadece tek kullanımlıdır ve 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. Varsa advers olayları Wright Medical Technology, Inc.'e bildirin.

ALLOMATRIX™ Enjekte Edilebilir Putty, ALLOMATRIX™ C, ALLOMATRIX™ Özel, ALLOMATRIX™ DR, ALLOMATRIX™ RCS Putty, ve IGNITE™ Kemik Grefti Ürünleri, bileşenler ve bu bileşenleri karıştırmak için gerekli araçları içeren bir kit içinde sağlanır. Ayrıntılı karıştırma ve muamele talimatı Karıştırma Talimatı Kartında verilmiştir.

G. SAKLAMA KOŞULLARI

Bu ürünü önerilen saklama koşullarına göre tutmak tıbbi tesis veya doktorun sorumluluğundadır. Bu ürün aşağıdaki saklama koşullarına uygun saklanmamışsa kullanmayın. Bu ürün kuru şartlarda 15-30 °C/59-86 °F sıcaklıkları arasında saklanmalıdır ve güneş ışığından korunmalıdır.

H. SINIRLI GARANTİ VE YÜKÜMLÜLÜK SINIRLAMASI

Dokuyu sağlayan DBM'nin şirketin spesifikasyonlarına ve donör tarama ve değerlendirme için zaman zaman değiştirilebilecekleri şekliyle AATB standartları ve FDA standartlarına uyacağını temsil ve beyan eder.

DOKUYU SAĞLAYAN DBM İLE İLGİLİ OLARAK BİR SINIRLAMA OLMASIZIN SATILABİLİRLİK VEYA BELİRLİ BİR AMACA UYGUNLUKLA İLGİLİ HERHANGİ BİR GARANTİ DAHİL OLMAK ÜZERE BAŞKA HERHANGİ BİR AÇIK VEYA ZİMNİ GARANTİ VERMEZ. YUKARIDAKİNİ SINIRLAMADAN DOKUYU SAĞLAYAN DBM'NİN KALSİYUM SÜLFAT İLE KOMBİNASYON VEYA BAŞKA HERHANGİ BİR UYGULAMA İÇİN UYGUNLUĞU KONUSUNDA BEYANDA BULUNMAZ VE GARANTİ VERMEZ VE KALSİYUM SÜLFAT VEYA BAŞKA HERHANGİ BİR MADDEYLE KOMBİNE EDİLMİŞ OLARAK DBM'NİN, OSTEOSET™ KEMİK GREFTİ İKAMESİ, ALLOMATRIX™ MACUN VE IGNITE™ DAHİL OLMAK ÜZERE İLGİLİ OLARAK, HERHANGİ BİR BEYANDA BULUNMAZ VE GARANTİ VERMEZ. DOKUYU SAĞLAYAN BURADA DBM İÇEREN ÜRÜNÜ KULLANAN ŞİRKET VE TÜM KULLANICILARA DBM'NİN KALSİYUM SÜLFAT İLE KOMBİNASYON HALİNDE DAHİL OLMAK ÜZERE HERHANGİ BİR AMAÇLA KULLANIMINDA İÇSEL BİR HASTALIK İLETME RİSKİNİN BULUNDUĞUNU İFADE EDER.

Allowash® LifeNet'in tescilli bir ticari markasıdır.

II. ÜRÜNE AİT ÖZEL BİLGİLER

A. OSTEOSET™ 2 DBM PELETLER

TANIM

OSTEOSET™ 2 DBM Peletleri tablet oluşturmaya yardımcı olarak stearik asit ve İnsan Demineralize Kemik Matriksi (DBM) içeren cerrahi sınıf kalsiyum sülfattan yapılmıştır.

OSTEOSET™ 2 DBM Peletlerinde bulunan her DBM lotu son üründe sadece osteoindüktif DBM kullanılmasını sağlamak üzere test edilir. Lütfen daha fazla bilgi için beraberindeki DBM Osteoindüktivite Potansiyeli Sertifikasına bakınız.

Biyoçözünür ve radyopak peletler kemik boşluklarının doldurulması için kullanılır ve bu malzeme etiket talimatlarına uygun kullanımlarda 30-60 gün arasında absorbe olur. Bu ürün, tek hastanın kullanımı için steril olarak sağlanır.

ENDİKASYONLAR

OSTEOSET™ 2 DBM Peletleri sadece kemik yapısının stabilitesi için intrinsek olmayan kemik boşlukları veya aralıkları için endikedir. OSTEOSET™ 2 DBM Peletleri iskelet sisteminin (örn, uzuvlar, omurga ve pelvis) kemik boşlukları veya aralıklarına hafifçe sıkıştırılmak üzere tasarlanmıştır. Bu defektler ameliyatla meydana gelmiş osseöz defektler veya travmatik kemik yaralanması sonucu ortaya çıkan osseöz defektler olabilir.

KONTRENDİKASYONLAR

OSTEOSET™ 2 DBM Peletleri, 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 bozukluk
- Geçmişte veya halen Pott's hastalığına sahip hastalar
- Cerrahi bölgede veya etrafında aktif veya latent enfeksiyon

KULLANIM

OSTEOSET™ 2 DBM Peletlerini tedavi bölgesine yavaşça yerleştirin. Kemik boşluğunu fazla doldurmaktan ve tedavi bölgesine bastırmaktan kaçının. Tedavi alanında kalan fazla malzemeyi

temizleyin. Tedavi yerini standart kapama teknikleri kullanarak kapatın. Varsa kullanılmamış OSTEOSSET™ 2 DBM Peletlerini hastanenizin atık atma politikalarıyla uyum içinde atın.

B. ALLOMATRIX™ ENJEKTE EDİLEBİLİR PUTTY

TANIM

ALLOMATRIX™ Enjekte Edilebilir Putty karboksimetilselüloz ve kalsiyum sülfat bağlayıcı ortamıyla İnsan Demineralize Kemik Matrisi (DBM) kombinasyonudur.

ALLOMATRIX™ Enjekte Edilebilir Putty osteoindüktif potansiyeli ile ilgili bilgi için lütfen beraberindeki Osteoindüktivite Potansiyeli Sertifikasına bakın.

ALLOMATRIX™ Enjekte Edilebilir Putty önceden ölçülmüş toz, önceden ölçülmüş karıştırma solüsyonu ve bileşenleri karıştırıp puttyi iletmek (istenirse) için gerekli araçların bulunduğu bir kit halinde gelir. 0,5 ml ve 1 ml kitler macunu iletmek için araçlarla sağlanmaz. Kit ile sağlanan tüm karıştırma solüsyonuyla toz nemlendirildikten sonra oluşan putty kullanılabilir ve uygun kemik boşluklara yerleştirilebilir. Bu ürün, tek hastanın kullanımı için steril olarak sağlanır.

ENDİKASYONLAR

ALLOMATRIX™ Enjekte Edilebilir Putty sadece kemik yapının stabilitesine intrensek olmayan kemik boşluklar ve aralıklar için endikedir. ALLOMATRIX™ Enjekte Edilebilir Putty maddesinin iskelet sisteminde (yani ekstremiteler ve pelvis) kemik boşluklara veya aralıklara yavaşça sıkıştırılması amaçlanmıştır. Bu defektler ameliyatla meydana gelmiş osseöz defektler veya travmatik kemik yaralanması sonucu ortaya çıkan osseöz defektler olabilir.

KONTRENDİKASYONLAR

ALLOMATRIX™ Enjekte Edilebilir Putty 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 bozukluk
- Geçmişte veya halen Pott's hastalığına sahip hastalar
- Cerrahi bölgede veya etrafında aktif veya latent enfeksiyon

KULLANIM

ALLOMATRIX™ Enjekte Edilebilir Putty, bileşenleri ve bileşenleri karıştırmak ve iletmek (0,5 ml ve 1 ml kitlerde yoktur) için gerekli araçları içeren bir kit içinde sağlanır. Ayrıntılı karıştırma ve kullanma talimatları Karıştırma Talimatı Kartında verilmiştir.

C. ALLOMATRIX™ C VE ALLOMATRIX™ DR PUTTY ÜRÜNLERİ

TANIM

ALLOMATRIX™ C ve ALLOMATRIX™ DR Putty Ürünleri karboksimetilselüloz ve kalsiyum sülfat bağlayıcı ortamında İnsan Demineralize Kemik Matriksi (DBM) ve kanselöz kemik matriksi/çipleri (CBM) kombinasyonudur.

ALLOMATRIX™ C ve ALLOMATRIX™ DR Putty maddeleri içine yerleştirilmiş her DBM lotu son üründe sadece osteoindüktif DBM bulunmasını sağlamak için değerlendirilir. Lütfen daha fazla bilgi için beraberindeki DBM Osteoindüktivite Potansiyeli Sertifikasına bakınız.

ALLOMATRIX™ C ve ALLOMATRIX™ DR Putty Ürünleri önceden ölçülmüş toz ve CBM çipleri, önceden ölçülmüş karıştırma solüsyonu ve bileşenleri karıştırmak için gerekli araçlar ile bir kit halinde sağlanır. Kit ile sağlanan tüm karıştırma solüsyonuyla toz nemlendirildikten sonra oluşan putty kullanılabilir ve uygun kemik boşluklara yerleştirilebilir. Bu ürün, tek hastanın kullanımı için steril olarak sağlanır.

ENDİKASYONLAR

ALLOMATRIX™ C ve ALLOMATRIX™ DR Putty Ürünleri sadece kemik yapısının stabilitesi için intrinsek olmayan kemik boşlukları veya aralıkları için endikedir. ALLOMATRIX™ C ve ALLOMATRIX™ DR Ürünlerinin iskelet sisteminde (yani ekstremiteler ve pelvis) kemik boşluklara veya aralıklara yavaşça sıkıştırılması amaçlanmıştır. Bu defektler ameliyatla meydana gelmiş osseöz defektler veya travmatik kemik yaralanması sonucu ortaya çıkan osseöz defektler olabilir.

KONTRENDİKASYONLAR

ALLOMATRIX™ C ve ALLOMATRIX™ DR Putty Ürünleri 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 bozukluk
- Geçmişte veya halen Pott's hastalığına sahip hastalar
- Cerrahi bölgede veya etrafında aktif veya latent enfeksiyon

KULLANIM

ALLOMATRIX™ C ve ALLOMATRIX™ DR Putty Ürünleri bu bileşenleri karıştırmak için gerekli bileşenler ve araçları içeren bir kit içinde sağlanır. Ayrıntılı karıştırma ve muamele talimatı Karıştırma Talimatı Kartında verilmiştir.

D. ALLOMATRIX™ ÖZEL ÜRÜNLERİ

TANIM

ALLOMATRIX™ Özel Putty Ürünleri karboksimetilselüloz ve kalsiyum sülfat bağlayıcı ortamında İnsan Demineralize Kemik Matrisi (DBM) ve kanselöz kemik matrisi/çipleri (CBM) kombinasyonudur.

ALLOMATRIX™ Özel Putty maddeleri içine yerleştirilmiş her DBM lotu son üründe sadece osteoindüktif DBM bulunmasını sağlamak için değerlendirilir. Lütfen daha fazla bilgi için beraberindeki DBM Osteoindüktivite Potansiyeli Sertifikasına bakınız.

ALLOMATRIX™ Özel Ürünleri önceden ölçülmüş toz ve CBM çipleri, önceden ölçülmüş karıştırma solüsyonu ve bileşenleri karıştırmak için gerekli araçlar ile bir kit halinde sağlanır. Kit ile sağlanan tüm karıştırma solüsyonuyla toz namlendirildikten sonra oluşan putty kullanılabilir ve uygun kemik boşluklara yerleştirilebilir. Bu ürün, tek hastanın kullanımı için steril olarak sağlanır.

ENDİKASYONLAR

ALLOMATRIX™ Özel Putty sadece kemik yapısının stabilitesi için intrinsek olmayan kemik boşlukları veya aralıkları için endikedir. ALLOMATRIX™ Özel Putty iskelet sisteminde kemik boşluklara veya aralıklara bir kemik grefti uzatıcı (omurga), olarak hafifçe sıkıştırılmak ve ekstremiteler ve pelviste bir kemik boşluğu dolgusu olarak kullanılması amaçlanmıştır. Bu defektler ameliyatla meydana gelmiş osseöz defektler veya travmatik kemik yaralanması sonucu ortaya çıkan osseöz defektler olabilir.

KONTRENDİKASYONLAR

ALLOMATRIX™ Özel Ürünleri 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 bozukluk
- Geçmişte veya halen Pott's hastalığına sahip hastalar
- Cerrahi bölgede veya etrafında aktif veya latent enfeksiyon

KULLANIM

ALLOMATRIX™ Özel Putty Ürünleri, bileşenler ve bu bileşenleri karıştırmak için gerekli araçları içeren bir kit içinde sağlanır. Ayrıntılı karıştırma ve muamele talimatı Karıştırma Talimatı Kartında verilmiştir.

E. ALLOMATRIX™ RCS PUTTY

TANIM

ALLOMATRIX™ RCS Putty kalsiyum sülfat ve hidroksi propilmetilselüloz (HPMC) bağlama ortamıyla İnsan Demineralize Kemik Matriksi (DBM) ve sentetik emilebilir iletken iskele (RCS) granüllerinin kombinasyonudur.

ALLOMATRIX™ RCS Putty maddeleri içine yerleştirilmiş her DBM lotu son üründe sadece osteoindüktif DBM bulunmasını sağlamak için değerlendirilir. Lütfen daha fazla bilgi için beraberindeki DBM Osteoindüktivite Potansiyeli Sertifikasına bakınız.

ALLOMATRIX™ RCS Putty önceden ölçülmüş toz ve sentetik iskele granülleri, önceden ölçülmüş karıştırma solüsyonu ve bileşenleri karıştırmak için gerekli araçlar ile bir kit halinde sağlanır. Kit ile sağlanan tüm karıştırma solüsyonuyla toz nemlendirildikten sonra oluşan putty kullanılabilir ve uygun kemik boşluklara yerleştirilebilir. Bu ürün, tek hastanın kullanımı için steril olarak sağlanır.

ENDİKASYONLAR

ALLOMATRIX™ RCS Putty sadece kemik yapısının stabilitesi için intrinsek olmayan kemik boşlukları veya aralıkları için endikedir. ALLOMATRIX™ RCS Putty iskelet sisteminde (yani ekstremiteler ve pelvis) kemik boşluklara veya aralıklara yavaşça sıkıştırılması amaçlanmıştır. Bu defektler ameliyatla meydana gelmiş osseöz defektler veya travmatik kemik yaralanması sonucu ortaya çıkan osseöz defektler olabilir.

KONTRENDİKASYONLAR

ALLOMATRIX™ RCS Putty 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 bozukluk
- Geçmişte veya halen Pott's hastalığına sahip hastalar
- Cerrahi bölgede veya etrafında aktif veya latent enfeksiyon

KULLANIM

ALLOMATRIX™ RCS Putty bileşenler ve bu bileşenleri karıştırmak için gerekli araçları içeren bir kit içinde sağlanır. Ayrıntılı karıştırma ve muamele talimatı Karıştırma Talimatı Kartında verilmiştir.

F. IGNITE™ KEMİK GREFTİ ÜRÜNÜ

TANIM

IGNITE™ Kemik Grefti ürünleri karboksimetilselüloz ve kalsiyum sülfat bağlayıcı ortamıyla İnsan Demineralize Kemik Matriks (DBM) kombinasyonudur.

IGNITE™ Kemik Grefti ürünleri içine yerleştirilmiş her DBM lotu son üründe sadece osteoindüktif DBM bulunmasını sağlamak için değerlendirilir. Lütfen daha fazla bilgi için beraberindeki DBM Osteoindüktivite Potansiyeli Sertifikasına bakınız.

IGNITE™ Kemik Grefti ürünleri demineralize kemik matriksi (IGNITE™ tozu), karıştırma solüsyonuyla (sağlandığında) kombine edilmiş önceden ölçülmüş tıbbi sınıf kalsiyum sülfat, ve greft materyallerini defekt bölgesine enjekte edilecek bir hamur oluşturacak şekilde karıştırmak için araçlardan oluşur. IGNITE™ Kemik Grefti ürünleri cerrahlara IGNITE™ tozunu dahil edilen steril su seyreltici (tedarik edildiğinde) ile karıştırmak veya otolog kemik iliği aspiratı (BMA) ile karıştırmak seçeneğini sunar. Bu ürünler sadece tek hastada kullanılmak üzere ve steril olarak sağlanır.

ENDİKASYONLAR

IGNITE™ Kemik Grefti ürünleri sadece kemik yapısının stabilitesi için intrinsek olmayan kemik boşlukları veya aralıkları için endikedir. IGNITE™ Kemik Grefti ürünleri iskelet sisteminde (yani ekstremiteler ve pelvis) kemik boşluklara veya aralıklara yavaşça sıkıştırılması amaçlanmıştır. Bu defektler ameliyatla meydana gelmiş osseöz defektler veya travmatik kemik yaralanması sonucu ortaya çıkan osseöz defektler olabilir.

Kemik grefti şırıngası kemik iliği, otolog kan, plazma veya diğer vücut sıvılarının aspirasyonu için bir piston şırıngası olarak kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Şırınga kemik grefti materyallerini aspire edilen sıvılarla karıştırmak ve kompozit greft materyalini ortopedik cerrahi bölgeye iletmek için kullanılabilir.

KONTRENDİKASYONLAR

IGNITE™ Kemik Grefti ürünleri 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 bozukluk
- Geçmişte veya halen Pott's hastalığına sahip hastalar
- Cerrahi bölgede veya etrafında aktif veya latent enfeksiyon

KULLANIM

IGNITE™ Kemik Grefti ürünleri, bileşenler ve bileşenleri karıştırmak ve iletmek için gerekli araçları içeren bir kit içinde sağlanır. Ayrıntılı karıştırma ve muamele talimatı Karıştırma Talimatı Kartında verilmiştir.

Wright Medical Technology, Inc.'in ™ Ticari Markaları ve ® Tescilli Markaları.

Bu prospektüste açıklanan ürünlerin veterinerlik amaçlarıyla kullanımına, özellikle hediye/izin belgesinde veya bilgilendirilmiş rıza kaydında kullanımına izin verilmedikçe izin verilmez. Lütfen daha fazla bilgi için üreticiye başvurun.

DİKKAT: A.B.D. federal yasaları uyarınca bu cihaz sadece bir doktor tarafından veya bir doktorun isteği üzerine satılabilir, dağıtılabılır ve kullanılabilir.