

## OsteoSpax®

Gedemineraliseerde botmatrix

**LET OP:** De federale (VS) wetgeving beperkt het gebruik van dit hulpmiddel tot verkoop door of in opdracht van een arts.

De binnenverpakking en de inhoud daarvan zijn steriel  
Bestemd voor eenmalig gebruik bij één patiënt  
De gedemineraliseerde botmatrix (DBM) in dit product is afkomstig van vrijwillig gedoneerd menselijk weefsel.

### INDICATIES VOOR GEBRUIK

OsteoSpax® is geïndiceerd voor orthopedische toepassingen om spleten en holten te vullen die niet essentieel zijn voor de structurele stabiliteit van het bot. OsteoSpax is geïndiceerd voor gebruik als een botimplantaattoevoegmiddel dat voorzichtig in spleten in het skelet dient te worden aangebracht (extremiteten, wervelkolom en bekken) of als een botholtevuller in de extremiteten en het bekken. De defecten kunnen chirurgisch gevormd zijn of het gevolg van bottrauma.

### BESCHRIJVING

OsteoSpax is afkomstig van vrijwillig gedoneerd menselijk botweefsel dat tot partikels is verwerkt. De botpartikels zijn vervolgens gedemineraliseerd in een procedé dat gebruik maakt van zoutzuur. De gedemineraliseerde botmatrix (DBM) wordt gecombineerd met een inerte 'reversed-phase'-drager en verder verwerkt tot een gel of een stopverfachtige substantie (putty).

OsteoSpax wordt geleverd in een steriele verpakking voor eenmalig gebruik. Als biologisch materiaal is een zekere mate van productvariatie, bijvoorbeeld hoe het materiaal eruit ziet en hoe het zich laat behandelen, te verwachten.

### CONTRA-INDICATIES

OsteoSpax is gecontra-indiceerd wanneer het hulpmiddel bedoeld is als structurele steun bij belast bot en articulerende oppervlakken. De volgende aandoeningen vormen contra-indicaties:

- Ernstige vasculaire- of neurologische aandoening
- Niet-gereguleerde diabetes
- Ernstige degeneratieve botaandoening
- Niet-meewerkende patiënten die de postoperatieve instructies niet willen of kunnen volgen, waaronder personen met drugs- en/of alcoholmisbruik
- Nierinsufficiëntie
- Actieve of latente infectie op of rond de operatieplaats
- Bij de verwerking van de in OsteoSpax gel en putty gebruikte DBM worden polymyxine-B-sulfaat, bacitracine, gentamicine en jodium gebruikt en sporen hiervan kunnen aanwezig blijven. Aangezien het onmogelijk is de concentraties te kwantificeren waarbij een persoon een allergische reactie kan ondervinden, is dit product gecontra-indiceerd bij patiënten met bekende overgevoeligheid voor deze stoffen.

### FACTOREN VOOR HET SELECTEREN VAN PATIËNTEN

De resultaten van botimplantatieprocedures kunnen zeer uiteenlopen. Factoren waarmee rekening moet worden gehouden bij het selecteren van het botimplantaatmateriaal en de te gebruiken chirurgische techniek zijn:

- De leeftijd van de patiënt
- De kwaliteit van het bot van de patiënt
- De plaats van het defect
- De verwachte belasting
- De nabijheid van het implantaat tot een geschikte bloedtoevoer
- Het vermogen het implantaat direct tegen levensvatbaar gastheerbot aan te plaatsen
- Aanwezigheid/toevoeging van autogeen bot of beenmerg op de implantatieplaats
- De eliminatie van spleten op de implantatieplaats
- De mogelijkheid om de implantatieplaats op passende wijze te stabiliseren
- Volledige bedekking van het implantaatmateriaal om migratie te voorkomen

### GEBRUIKSAANWIJZING

Deze instructies zijn bedoeld als richtlijn voor het gebruik van OsteoSpax als onderdeel van standaard chirurgische methoden. Ze zijn niet bedoeld om standaardprocedures voor de behandeling van botdefecten door middel van botimplantaten en interme fixatie te vervangen of wijzigen. Voor de beste resultaten dient de hoogst mogelijke zorgvuldigheid te worden betracht om te waarborgen dat

het juiste implantaatmateriaal voor de beoogde toepassing wordt geselecteerd.

### PREOPERATIEVE VOORBEREIDING

- Gebruik altijd aseptische methoden om het risico van postoperatieve complicaties tot een minimum te beperken. De benodigde hoeveelheid product hangt af van het type procedure en de grootte van het te behandelen defect. Wanneer OsteoSpax wordt gemengd met autogeen implantaat dient een verhouding van 1:1 te worden aangehouden. OsteoSpax vereist geen rehydratie vóór gebruik.
- Radiografische evaluatie van de plaats van het defect is essentieel om de omvang van het defect nauwkeurig te kunnen beoordelen en te helpen bij het selecteren en aanbrengen van OsteoSpax en fixatiehulpmiddelen.
- OsteoSpax bezit niet voldoende mechanische sterkte om de reductie van een transplantatieplaats vóór weefselingroei te ondersteunen. Daarom dient in alle vlakken anatomische reductie en rigide fixatie te worden verkregen zonder daarvoor afhankelijk te zijn van OsteoSpax.
- Voor de beste resultaten moet OsteoSpax het defect vullen en met zoveel mogelijk levensvatbaar bot in aanraking zijn.
- OsteoSpax mag niet worden gebruikt voor herstel van botdefecten wanneer er geen volledige bedekking door weke delen mogelijk is.
- OsteoSpax mag alleen worden gebruikt door ervaren chirurgen met de juiste opleiding en ervaring op het gebied van botimplantaatmaterialen en botimplantaties.

### HET PRODUCT UIT DE VERPAKKING VERWIJDEREN

Instructies voor putty

1. Trek de buitenverpakking open.
2. Breng de inhoud op aseptische wijze over naar een steriel veld.
3. Trek de binnenverpakking open verwijder de spatel en de flacon.
4. Draai de dop eraf en verwijder de putty met een kleine spatel of een ander handinstrument.
5. Werp ongebruikt product weg.

Instructies voor gel

1. Trek de buitenverpakking open.
2. Breng de inhoud op aseptische wijze over naar een steriel veld.
3. Trek de binnenverpakking open en verwijder de spuit.
4. Verwijder de beschermdop van de tip van de spuit.
5. Druk de plunjer in om het implantaatmateriaal uit de spuit te duwen.
6. Werp ongebruikt product weg.

### POSTOPERATIEVE ZORG

Bij de postoperatieve behandeling van de patiënt dient dezelfde methode te worden gevolgd als bij vergelijkbare gevallen waarbij gebruik wordt gemaakt van implantatie van autogeen bot. De normale postoperatieve praktijken dienen te worden gevolgd, met name voor zover van toepassing op het repareren van defecten met behulp van fixatiehulpmiddelen. De patiënt dient te worden gewaarschuwd tegen vroegtijdige belasting en te vroege mobilisatie die kunnen leiden tot losraken en/of falen van de fixateurs of verlies van reductie. De tijd dat een defect niet aan volledige belasting mag worden onderworpen, wordt bepaald door de complexiteit van de plaats van het defect en de algemene lichamelijke toestand van de patiënt. De hardware mag niet worden verwijderd voordat het defect genezen is.

### WAARSCHUWINGEN

- Het product moet vóór de uiterste gebruiksdatum worden gebruikt.
- Uitsluitend voor eenmalig gebruik.
- Niet opnieuw steriliseren.
- Niet gebruiken als de verpakking en/of het product beschadigd zijn. Ingeval de verpakking beschadigd is, gooit u het product weg. De beschadigde verpakking moet aan de fabrikant worden geretourneerd.
- Niet gebruiken voor het ondersteunen van de reductie bij een defect. Rigide- fixatietechnieken worden aanbevolen wanneer nodig om stabilisatie van het defect in alle vlakken te waarborgen. Schroeven moeten worden vastgedraaid in het gastheerbot, niet in OsteoSpax.
- Niet gebruiken voor herstel van botdefecten wanneer er geen volledige bedekking door weke delen mogelijk is aangezien volledige postoperatieve sluiting van de wond noodzakelijk is.
- De implantatieplaats mag niet worden overvuld.

### POTENTIËLE ONGEWENSTE VOORVALLEN

Chirurgische procedures met botimplantaties houden de volgende risico's in:

- Oppervlakkige wondinfectie
- Diepe wondinfectie met of zonder osteomyelitis
- Non-union, vertraagde consolidatie en/of malunion
- Wondehiscentie
- Verlies van reductie

- Nieuwe breuk
- Terugkerende cyste
- Hematoom
- Cellulitis

Ongewenste uitkomsten die aan het product zijn toe te schrijven, moeten direct aan de fabrikant worden gemeld. Bij ontevredenheid met de werking van het product of de verpakking dient u IsoTis OrthoBiologics, Inc. onmiddellijk op de hoogte te stellen en het product en/of de verpakking direct te retourneren.

#### VOORZORGSMAATREGELEN

- OsteoSpaxx is gedurende de houdbaarheidsperiode van het product steriel mits de verpakking zich in de oorspronkelijke verzegelde toestand bevindt en ongeopend en onbeschadigd is.
- Zoals alle biologische producten kan het weefsel in OsteoSpaxx infectieuze agentia overbrengen ondanks de behandelingen bij de verwerking, uitgebreide screening van donors, weefselselectie en laboratoriumonderzoek. Tot op heden is er geen melding gemaakt van experimentele of klinische virale seroconversie toegeschreven aan het gebruik van gedemineraliseerd bot.
- Zoals bij alle chirurgische procedures bestaat de kans op infectie.
- Hoewel de productietechniek bedoeld is om antigene eigenschappen van het product te elimineren, kan een dergelijke reactie optreden.
- Wanneer de verzegeling van de verpakking verbroken is, moet het weefselproduct worden getransplanteerd, indien van toepassing, of worden weggegooid.
- Ga voorzichtig te werk bij het vullen van een gesloten defect. Weerstand tijdens het uitduwen uit de spuit kan erop wijzen dat u te hard drukt. Te hard op het hulpmiddel drukken kan leiden tot vetembolisatie en/of embolisatie van het materiaal in de bloedsomloop.
- Bij het inbrengen van OsteoSpaxx dient u erop te letten dat u het product niet te veel samendrukt.
- Correcte plaatsing en/of fixatie zijn kritieke factoren bij het vermijden van potentiële ongewenste effecten.
- Overvulling van de implantatieplaats dient te worden vermeden om een spanningsvrije sluiting van de wond te verkrijgen.

#### SELECTIE VAN DONORS VAN MENSELIJK WEEFSEL

Al het voor OsteoSpaxx gebruikte weefsel is afkomstig van donoren en weefselbanken in de Verenigde Staten in overeenstemming met de voorschriften en normen die zijn vastgelegd door de Amerikaanse voedsel- en warenautoriteit (FDA – Food and Drug Administration) in de VS en de vereniging van weefselbanken (AATB - American Association of Tissue Banks). De weefselbank (zoals vermeld op de buitenverpakking van het product) heeft de weefseldonor geëvalueerd en bepaald dat de donor voldeed aan de op dat moment geldende geschiktheidscriteria. De evaluatie door de weefselbank omvatte een beoordeling van de uitslagen van het onderzoek naar besmettelijke ziekten bij de weefseldonor, een beoordeling van de toestemmingsdocumenten, het medische en sociale interview, een beoordeling van het lichaam van de donor, de beschikbare relevante medische gegevens, waaronder de medische voorgeschiedenis, de uitslagen van laboratoriumonderzoeken, een beoordeling van de resultaten van de autopsie (indien van toepassing) en informatie uit andere bronnen of gegevens die betrekking kunnen hebben op de geschiktheid van de donor, waaronder uitslagen van onderzoek naar het verkrijgen van de weefsels. De beoordeling heeft geen risicofactoren aan het licht gebracht voor aandoeningen die wijzen op klinische en/of lichamelijke aanwijzingen voor besmettelijke ziekte of overdraagbare ziekteverwekkers of ziekten, waaronder hiv (humaan immunodeficiëntievirus) of hepatitis, of risicofactoren voor ziekteoverdracht door virussen of prionen als gespecificeerd in 21 CFR 1271 onderdeel C en Appendix II van de AATB-normen.

#### SEROLOGISCH ONDERZOEK VAN MENSELIJK WEEFSEL

Al het gedoneerde menselijke weefsel wordt getest volgens de huidige vereisten van de FDA en AATB op het moment dat de donor is hersteld. Bloedmonsters van donors afgenomen tijdens het verwijderen zijn onderzocht door laboratoria die zijn geregistreerd bij de FDA voor het uitvoeren van donoronderzoek en bevoegd voor het uitvoeren van dergelijke onderzoeken op menselijke preparaten in overeenstemming met 'Clinical Laboratory Improvement Amendments' van 1988 (CLIA) en 42 CFR deel 493, of die hebben voldaan aan gelijkwaardige vereisten als bepaald door de 'Centers for Medicare and Medicaid Services' (CMS) en zijn negatief of niet-reactief bevonden met behulp van door de FDA goedgekeurde of toegelaten onderzoeken voor:

- hiv-antilichamen type 1 en type 2 (anti-hiv-1 en anti-hiv-2)
- hiv-1-nucleïnezuuronderzoek (HIV NAT)
- hepatitis-B-oppervlakteantigenen (HBsAg)
- hepatitis-B-kernantigenen [anti-HBc (IgG en IgM)]
- hepatitis-C-virusnucleïnezuuronderzoek (HCV NAT)
- hepatitis-C-virusantlichaam (anti-HCV)
- *Treponema pallidum* (syphilis)

Aanvullende tests omvatten, indien van toepassing, mogelijk de volgende:

- Hepatitis-B-virus-nucleïnezuuronderzoek (HBV NAT of HIV-1/HCV/HBV NAT)
- Cytomegalovirus (CMV) [IgM anti-CMV en/of IgG anti-CMV]
- Epstein-Barr virus (EBV) [IgM anti-VCA en/of IgG anti-VCA]
- Humaan T-lymfotroop virus type 1 en type 2 [anti-HTLV-I/II]
- Westnijlvirus-nucleïnezuuronderzoek (WNV NAT)

De namen en adressen van de onderzoekslaboratoria, de lijst en interpretatie van alle vereiste onderzoeken voor besmettelijke ziekten, een lijst van de als deel van de relevante medische gegevens beoordeelde documenten, en de naam van de persoon of instelling die de geschiktheid van dit menselijk weefsel heeft bepaald, zijn beschikbaar bij de weefselbank en op verzoek verkrijgbaar. Er is bepaald dat dit weefsel geschikt is voor transplantatie, op basis van de resultaten van screening en onderzoek.

#### VIRUSINACTIVERING

De methoden voor het verwerken van de DBM in OsteoSpaxx zijn beoordeeld op hun vermogen virussen te inactiveren. Er werd een geselecteerd panel virussen geëvalueerd die de verschillende typen, grootten, vormen en genomen vertegenwoordigen. Het virusinactiveringsonderzoek toonde een geschikt vermogen tot inactivering van de verwerkingsmethoden aan voor een breed gamma potentiële virussen.

#### VERMOGEN TOT OSTEO-INDUCTIE

Het vermogen tot osteo-inductie van de in OsteoSpaxx gel en putty gebruikte gedemineraliseerde botmatrix (DBM) wordt bepaald door middel van een in-vitro assay. De resultaten van de assay waren gecorreleerd aan de resultaten van implantatie van DBM in een athymisch muisspierzakje. Analyse van deze resultaten toont aan dat de in-vitro assay gevalideerd is tegen het in-vivo athymische muismodel en voorspelt met ten minste 95% betrouwbaarheid de in-vivo-osteo-inductiviteit van het testmateriaal.

Elke in OsteoSpaxx gel en putty verwerkte partij DBM wordt geëvalueerd op vermogen tot osteo-inductie met behulp van een in-vitro assay. Door elke partij DBM te testen, wordt gegarandeerd dat alleen DBM met vermogen tot osteo-inductie wordt gebruikt in OsteoSpaxx gel en putty. Alhoewel met behulp van een in-vitro assay is aangetoond dat het in het uiteindelijke product gebruikte DBM het vermogen tot osteo-inductie bezit, is het vermogen tot osteo-inductie van de combinatie van DBM en poloxameer niet onderzocht. Het is daarom niet bekend in hoeverre de combinatie van ingrediënten in de samenstelling dit vermogen tot osteo-inductie van de DBM beïnvloedt. Daarnaast is niet bekend hoe het vermogen tot osteo-inductie van de DBM-component, gemeten door middel van de in-vitro assay, correleert met de werking van OsteoSpaxx gel en putty bij de mens onder klinische omstandigheden.

#### STERILISATIE

OsteoSpaxx werd gesteriliseerd door bestraling met een elektronenbundel. De binnenvpakking en de inhoud daarvan zijn steriel. De verpakking moet vóór gebruik worden nagekeken om te verzekeren dat de steriliteitsbarrière niet werd geschonden. Dit product is bestemd voor eenmalig gebruik en mag niet opnieuw worden gesteriliseerd. Dit product mag niet worden gebruikt na de uiterste houdbaarheidsdatum.

#### NIET OPNIEUW STERILISEREN

#### OPSLAG

- Opslaan bij kamertemperatuur (15°C tot 30°C) op een schone droge plaats bewaren. Het product is gevalideerd om temperaturen tussen -10°C en 35°C te weerstaan tijdens transport.
- Niet in de koelkast of diepvries bewaren.
- Niet blootstellen aan extreme warmte.
- Het is de verantwoordelijkheid van de service die het weefsel verstrekt en van de gebruiker (instelling/arts) om het product vóór gebruik onder passende omstandigheden te bewaren.
- Gooi ongebruikt product weg.

#### TRACEREN VAN DE ONTVANGER

De FDA eist dat algeen transplantatieweefsel van de donor voor de ontvanger herleidbaar is. De weefselbank is verantwoordelijk voor de herleidbaarheid van de donor voor de ontvanger (transplantatiefaciliteit, arts of ziekenhuis) en de transplantatiefaciliteit is verantwoordelijk voor de herleidbaarheid voor de ontvanger. Aan elke weefselverpakking zijn een herleidformulier voor transplantaten (Graft Tracing Record) en voorgedrukte etiketstickers toegevoegd. Registreer op het Graft Tracing Record de patiëntnaam of het patiëntnummer, de naam en het adres van de transplantatiefaciliteit, de identificerende informatie van het allogene transplantatieweefsel (met de etiketstickers) en opmerkingen met betrekking tot het gebruik van het weefsel. Retourneer het ingevulde formulier aan IsoTis OrthoBiologics en bewaar een exemplaar in het medisch dossier van de patiënt. Als het weefsel verwijderd is, retourneer dan het Graft

Tracing Record aan IsoTis OrthoBiologics met de identificerende informatie van het implantaat en de reden voor verwijdering.

#### OPENBAARMAKING PRODUCTINFORMATIE

IsoTis OrthoBiologics, Inc. ("IsoTis") HEEFT REDELIJKE ZORG BETRACHT BIJ DE SELECTIE VAN MATERIALEN EN DE VERVAARDIGING VAN DEZE PRODUCTEN. IsoTis SLUIT ALLE GARANTIES, EXPLICIET OF IMPLICIET, UIT, WAARONDER MAAR NIET BEPERKT TOT IMPLICIETE GARANTIES VAN VERHANDELBAARHEID OF GESCHIKTHEID VOOR EEN BEPAALD DOEL. IsoTis IS NIET AANSPRAKELIJK VOOR INCIDENTELE OF GEVOLGSCHADE, VERLIEZEN, SCHADE OF KOSTEN DIE DIRECT OF INDIRECT VOORTVLOEIEN UIT HET GEBRUIK VAN DIT PRODUCT. IsoTis NEEMT GEEN ENKELE ANDERE OF BIJKOMENDE AANSPRAKELIJKHEID OF VERANTWOORDELIJKHEID OP ZICH IN VERBAND MET DEZE PRODUCTEN EN MACHTIGT OOK GEEN ANDEREN DIT TE DOEN. IsoTis BEDOELT DIT HULPMIDDEL UITSLUITEND VOOR GEBRUIK DOOR ARTSEN DIE DE JUISTE OPLEIDING HEBBEN GEKREGEN IN HET GEBRUIK VAN HET HULPMIDDEL.

Hieronder vindt u een uitleg van de symbolen die in de productdocumentatie worden gebruikt.



Gesteriliseerd door middel van bestraling



Raadpleeg de gebruiksaanwijzing  
[www.seaspine.com/eifu](http://www.seaspine.com/eifu)



Uiterste gebruiksdatum (JJJJ-MM-DD)



Niet opnieuw gebruiken



Temperatuurlimiet

**Rx ONLY**

Let op: Volgens de Amerikaanse federale wetgeving mag dit hulpmiddel uitsluitend door of in opdracht van een arts of zorgverlener worden verkocht



Catalogusnummer



Partijnummer



Fabrikant



Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is

Niet vervaardigd van natuurrubberlatex



Niet opnieuw steriliseren

IsoTis OrthoBiologics, Inc. is lid van de bedrijvengroep SeaSpine Orthopedics Corporation.

OsteoSparx is een gedeponeerd handelsmerk van SeaSpine Orthopedics Corporation of haar dochterondernemingen in de Verenigde Staten en/of andere landen. SeaSpine is een gedeponeerd handelsmerk van SeaSpine Orthopedics Corporation of haar dochterondernemingen in de Verenigde Staten en/of andere landen. Het SeaSpine-logo is een gedeponeerd handelsmerk van SeaSpine Orthopedics Corporation of haar dochterondernemingen in de Verenigde Staten en/of andere landen. Het IsoTis-logo is een gedeponeerd handelsmerk van SeaSpine Orthopedics Corporation of haar dochterondernemingen in de Verenigde Staten en/of andere landen.

© 2020 SeaSpine Orthopedics Corporation. Alle rechten voorbehouden.



Manufactured by:  
IsoTis OrthoBiologics, Inc.  
2 Goodyear, Irvine, CA 92618

**Telephone:** 800-550-7155 USA  
**Website:** [seaspine.com](http://seaspine.com)  
**Customer Service:** [customerservice@seaspine.com](mailto:customerservice@seaspine.com)  
**Complaints:** [complaints@seaspine.com](mailto:complaints@seaspine.com)

