

# INSTRUCTIONS FOR USE

---



## OSSURE™ Local Osteo-Enhancement Procedure (LOEP) Kit

**REF** AG11040302C



**Basic UDI-DI:** 0850029099AG11040302CFF



The following languages are included in this packet:

English (EN)	Deutsch (DE)	Français (FR)	Italiano (IT)
Español (ES)	Dansk (DK)	Nederlands (NL)	

This IFU is available online at: <https://www.agnovos.com/IFU>

For additional information and translations please contact the manufacturer or local distributor.

Customer Service Germany  +49 618 282 248 00  [customerservice@agnovos.com](mailto:customerservice@agnovos.com)

Customer Service Switzerland  +41 43 547 01 10  [customerservice@agnovos.com](mailto:customerservice@agnovos.com)

**EC** **REP** Emergo Europe  
Westervoortsedijk 60  
6827 AT Arnhem  
The Netherlands



AgNovos Healthcare Germany GmbH  
Eschersheimer Landstrasse  
14 60322 Frankfurt am Main  
Germany

**CH** **REP** MedEnvoy Switzerland  
Gotthardstrasse 28  
6302 Zug  
Switzerland



AgNovos Healthcare GmbH  
c/o Intertrust Services (Schweiz) AG  
Zählerweg 6  
6300 Zug  
Switzerland



AgNovos Healthcare USA, LLC  
7301 Calhoun Place, Suite 100  
Rockville, MD 20855 USA

**CE**  
2797

**RxONLY**

The CE-Marking of Conformity is applied per catalog number and appears on the outer label, if applicable.

*Attention Operating Surgeon*

## **IMPORTANT MEDICAL INFORMATION**

**AGNOVOS HEALTHCARE  
OSSURE LOEP Kit**

---

**REF AG11040302C**

---

### **CONTENT**

DEFINITIONS




















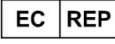


GENERAL PRODUCT INFORMATION













- A. INTENDED PURPOSE
- B. SUMMARY OF CLINICAL BENEFITS
- C. INDICATIONS
- D. CONTRAINDICATIONS
- E. INTENDED PATIENT POPULATION
- F. INTENDED USERS
- G. PERFORMANCE CHARACTERISTICS
- H. POTENTIAL COMPLICATIONS
- I. POTENTIAL EXPOSURE TO MATERIALS
- J. WARNING AND PRECAUTIONS
- K. ADVERSE EFFECTS
- L. HANDLING AND STERILIZATION
- M. STORAGE CONDITIONS
- N. OTHER GENERAL PURPOSE EQUIPMENT
- O. DIRECTIONS FOR USE / MIXING INSTRUCTIONS
- P. PATIENT INFORMATION LEAFLET & IMPLANT CARD
- Q. SUMMARY OF SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE (SSCP)
- R. REPORTING SERIOUS INCIDENTS

# DEFINITIONS

Symbols and abbreviations may be used on the package label. The following table provides the definition of these symbols and abbreviations.

**Table 1: Definitions of Symbols and Abbreviations**

SYMBOL	DEFINITION
	CE Mark
	Medical device
	Batch code
	Catalog number
	Unique Device Identifier
	Do not reuse
	Do not re-sterilize
	Caution
	Consult instructions for use or consult electronic instructions for use
	Use by
	Storage temperature limitation
	Keep dry
	Keep away from sunlight
	Date of manufacture
	Name and address of manufacturer
	Sterilized using irradiation
	For prescription use only
	Contains hazardous substances
	Do not use if packaging is damaged and consult instructions for use
	Authorized Representative in the European Community / European Union
	Authorized Representative in Switzerland
	Importer

SYMBOL	DEFINITION
	Single sterile barrier system with protective packaging inside
	Single sterile barrier system with protective packaging outside
	Patient identification
	Patient information website
	Health care center or doctor
	Date
	MRI Safe
	Recycling symbol for High-Density Polyethylene (HDPE)
	Peel here
	Continued on reverse side
	Less than 5 minutes
	Question

## **GENERAL PRODUCT INFORMATION**

The OSSURE LOEP Kit is a sterile, single-use medical device kit containing the OSSURE implant material, the instruments needed to mix the implant material, and instruments helpful to access and prepare the implantation site and deliver the implant material. The OSSURE implant material is a calcium salt-based bone void filler consisting of a powder component and an aqueous mixing solution that are combined to form an injectable paste that hardens and cures in situ. Once implanted, the various calcium sulfate and calcium phosphate phases provide a resorbable scaffold for bone formation. Implant material resorption occurs through chemical dissolution and cell-mediated resorption. The resorption process is coupled with the formation of new bone. The resorption and bone formation process is expected to occur over a period of 6 to 24 months.

The components of the OSSURE LOEP Kit are packaged in two high density polyethylene sealed thermoformed trays. The upper tray, referred to as the Instrument Tray, includes the instruments that may be used to access and prepare the implantation site. The lower tray, referred to as the "Mixing Tray", includes the OSSURE implant material components, mixing instruments, and instruments that may be used to deliver the implant material. The "Instrument Tray" and the "Mixing Tray" are provided within a third, larger high- density polyethylene sealed thermoformed "Outer Tray", the primary sterile barrier, terminally sterilized using gamma radiation.

### **A. INTENDED PURPOSE**

The OSSURE resorbable implant material contained in the OSSURE LOEP Kit is intended to form new bone in voids not intrinsic to the structural stability of the skeletal system. The OSSURE LOEP Kit includes the instrumentation to mix the implant material, to access and prepare the implantation site, and to deliver the implant material.

### **B. SUMMARY OF CLINICAL BENEFITS**

- Forms new bone in skeletal voids - replacement of bone lost due to surgical procedures, trauma, or disease.
- Injectable material allows for use in minimally invasive procedures - procedure is less invasive, minimizing patient time to recovery.
- Hardens in situ – material provides biomechanical support while new bone is being formed.
- Material is synthetic - eliminates the need for autologous graft harvest and potential complications (e.g., pain, discomfort, bruising).
- Radiopaque - allows for fluoroscopic monitoring during injection.

### **C. INDICATIONS**

The OSSURE resorbable implant material contained in the OSSURE LOEP Kit is intended to form new bone in voids in the skeletal system. It is intended to be injected into surgically prepared sites in the pelvis and extremities, where it cures in situ, and is resorbed and replaced with new bone. OSSURE is appropriate for use in voids not intrinsic to the structural stability of the skeletal system.

## **D. CONTRAINDICATIONS**

The OSSURE resorbable implant material is contraindicated where the device is used in articulating surfaces, or for structural support in lieu of hardware in load-bearing bone.

Conditions representing relative contraindications include:

- Severe vascular or neurological disease
- Uncontrolled diabetes
- Severe degenerative bone disease that compromises the body's ability to replace the implant material with bone
- Closed voids/gaps that are structurally capable of over-pressurization during injection
- Pregnancy
- Uncooperative patients who will not or cannot follow postoperative instructions, including individuals who abuse drugs and/or alcohol
- Pre-existing calcium metabolism disorder (e.g., hypercalcaemia)
- Renal compromised patients
- Patients with a history of or active tuberculous spondylitis

The OSSURE LOEP Kit is contraindicated for use in spinal, cranial, and craniomaxillofacial reconstruction applications.

## **E. INTENDED PATIENT POPULATION**

The intended target population for the OSSURE LOEP Kit is adults with bone voids resulting from surgical procedures, trauma, or disease.

## **F. INTENDED USERS**

The OSSURE LOEP Kit is intended for use by medical practitioners qualified to perform orthopedic procedures.

## **G. PERFORMANCE CHARACTERISTICS**

Once mixed, the OSSURE implant material has a recommended working time of 5-7 minutes, not to exceed 8 minutes. The implant material is radiopaque. Upon implantation, the material hardens in situ in approximately 20 minutes, reaches more than 85% of its ultimate strength within 1 hour and is replaced with new bone over time. The expected resorption time is 6-24 months.

## **H. POTENTIAL COMPLICATIONS**

Proper surgical procedures and techniques are the responsibility of the medical professional. Each surgeon must evaluate the appropriateness of the procedure used based on personal medical training and experience.

## I. Potential Exposure to Materials

### OSSURE Implant Material

Each OSSURE LOEP Kit contains the powder and liquid components needed to produce up to 25cc of OSSURE Implant Material. The powder components consist of calcium salts that are packaged in a sealed, polycarbonate dual powder container. The neutralized glycolic acid liquid component is packaged in a capped glass vial. The components are as follows:

Material	Substance
Powder Component (56g)	Calcium Sulfate Salts (74.9%)
	Beta-Tricalcium Phosphate ( $\beta$ -TCP) (18.3%)
	Monocalcium Phosphate Monohydrate (MCPM) (6.7%)
	Sucrose (0.1%)
Liquid Component (13g)	USP Water (93.5%)
	Glycolic Acid (4.3%)
	Sodium Hydroxide (2.2%)

Once the powder and liquid components are mixed, the calcium sulfate salts hydrate with water to form calcium sulfate dihydrate. At the same time, the MCPM and  $\beta$ -TCP dissolve in the liquid and react to form brushite.

During these reactions, a small amount of phosphoric acid is produced, which is quickly consumed. Any remaining water and glycolic acid are incorporated into the crystal structure of the set implant material.

After mixing and setting, the OSSURE Implant Material is a tri-phasic, calcium-based cement consisting of the following:

- 75% Calcium Sulfate (52g)
- 9% Beta Tricalcium Phosphate ( $\beta$ -TCP) (6g)
- 16% Brushite (11g)

Upon implantation, the material sets in approximately 20 minutes and reaches more than 85% of its ultimate strength within 1 hour.

### Stainless Steel Surgical Instruments

The surgical instruments provided in the OSSURE LOEP kit (i.e. the Suction Irrigator, Injection Cannula and Serrated Tissue Protector) are manufactured from 304 stainless steel and contain trace amounts [ $>0.1\%$  (wt)] of nickel and cobalt as an alloying element.

## J. WARNINGS AND PRECAUTIONS

As with any surgical procedure, care should be exercised in treating individuals with preexisting conditions that may affect the success of the surgical procedure. This includes individuals with bleeding disorders of any etiology, cardiovascular disease, long-term steroidal therapy, immunosuppressive therapy, or high dosage radiation therapy.

The procedure to implant the OSSURE implant material may be conducted under fluoroscopic guidance to monitor implantation resulting in radiation exposure to the patient.

Avoid overfilling or pressurizing the implantation site to prevent embolization of fat and/or implant material.

Use the OSSURE implant material as supplied and according to the Handling and Use information provided. All powder (supplied) and all solution (supplied) must be used when mixing the implant material.

**Warning: Do not use kit if the sterile packaging is damaged or unintentionally opened before use.**

Do not add any additional substances to the OSSURE implant material. Performance characteristics of this product are based on the formulation provided. Using alternate mixing solutions and/or adding other substances to the mixture may alter the curing and performance of this product.

The OSSURE implant material is non-metallic. It is not expected to cause interference with typical medical examinations or be impacted by environmental conditions or other external sources.



The OSSURE implant material is MRI safe.

### **Intra-Operative Precautions**

- Inspect instruments prior to use for damage during shipment or storage or any out-of-box defects. Do not use any instruments that appear damaged and replace with an instrument from a new OSSURE LOEP Kit. If possible, retain and photograph the damaged instrument to assist with AgNovos Healthcare's investigation of the deficiency.
- Inspect instruments immediately upon removal from the patient for any signs of damage. If an instrument appears damaged, discontinue use. If necessary, replace with an instrument from a new OSSURE LOEP Kit. If possible, retain and photograph the damaged instrument to assist with AgNovos Healthcare's investigation of the deficiency.
- The instruments provided in the kit are intended for single use. Should any procedural steps need to be repeated, used instruments should be replaced with instruments from new OSSURE LOEP Kit.
- If material extravasates laterally into the soft tissue, use a moistened sponge and pickups to remove implant material.

## **K. ADVERSE EFFECTS**

Possible adverse effects include but are not limited to:

- Wound complications including bruising, hematoma, site drainage, bone fracture, infection, and other complications that are possible with any surgery
- Fracture or extrusion of the OSSURE implant material, with or without particulate debris generation
- Deformity of the bone at the site
- Incomplete, or lack of, osseous ingrowth into the implantation site
- Transient hypercalcaemia
- Potential to over-pressurize the implantation site which could result in embolization of fat and/or implant material

The occurrence of any of these effects may require medical and/or surgical intervention.



## **Residual Risks & Undesirable Side Effects**

Examples of residual risks, specific to the implantation of bone void fillers and bone cements, that should be considered include:

- Osteolysis
- Wound infection
- Fat emboli and sequelae
- Venous thrombosis and sequelae
- Material extravasation into vessels / emboli and sequelae
- Tissue irritation
- Treated bone fracture
- Injury to blood vessels
- Pain
- Wound dehiscence

## **L. HANDLING AND STERILIZATION**

The OSSURE implant material is provided sterile via gamma radiation and should be considered sterile unless the primary sterile barrier packaging has been opened or damaged. The kits are for single patient use and should never be re-sterilized or reused. Reuse of these devices may potentially result in serious patient harm. Examples of hazards related to the reuse of these devices include but are not limited to significant degradation in device performance, cross infection, and contamination.

If the sterile packaging has been compromised, the kit materials shall be considered contaminated and shall be disposed of in accordance with local requirements. No additional special handling or disposal requirements apply.

**CAUTION: Surgical instrumentation contained in the kit may contain sharp edges. Care should be taken when handling. Dispose of properly.**

## **M. STORAGE CONDITIONS**

All kits must be stored in a clean, dry environment and be protected from sunlight and extremes in temperature. The OSSURE LOEP Kit should be stored at 15-30°C or 59-86°F.

## **N. OTHER GENERAL PURPOSE EQUIPMENT**

Drilling instruments for orthopedic procedures are required to access the implant site and must be used strictly according to their intended purpose. The following instruments are also required:

- 2.5mm-compatible pin collet chuck (not included)
- 6.35mm chuck (not included)

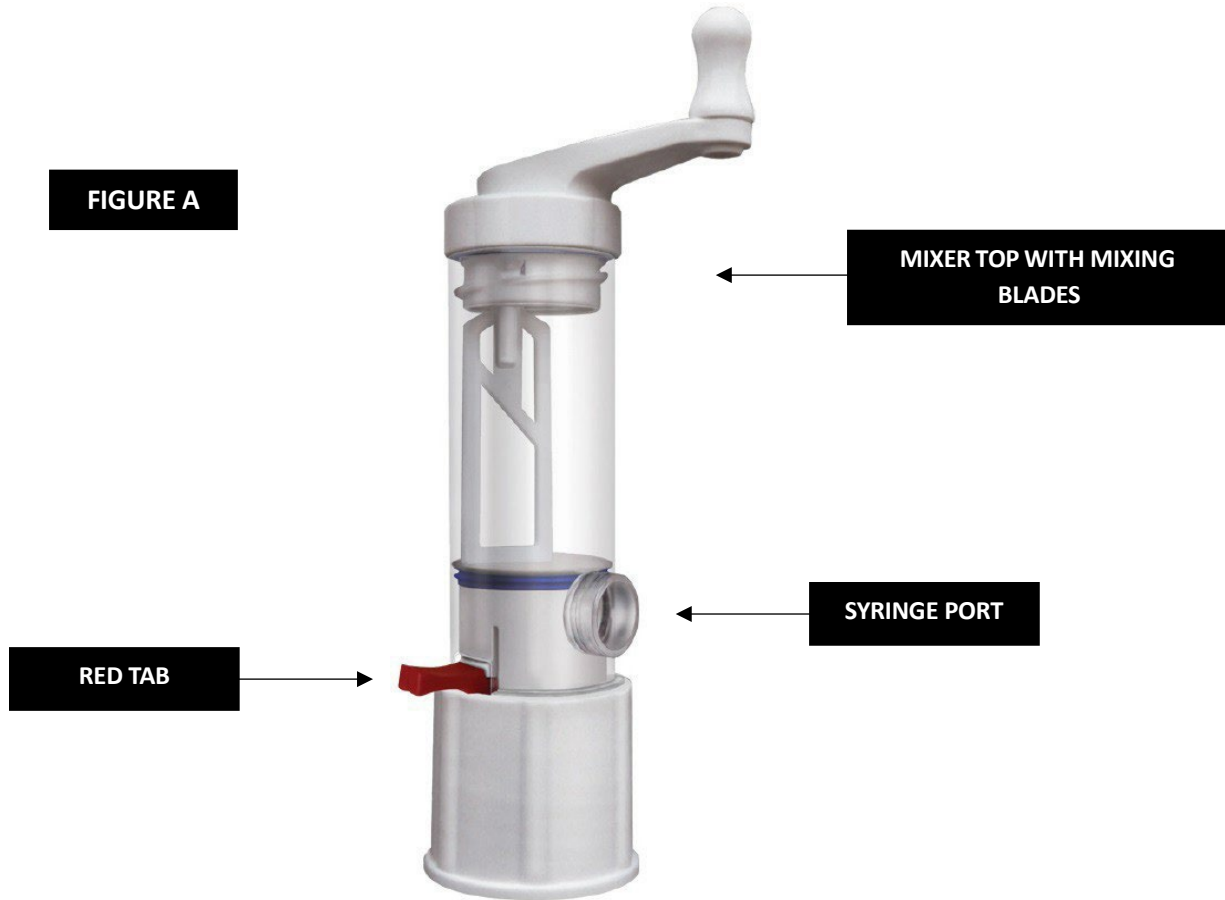
## **O. DIRECTIONS FOR USE / MIXING INSTRUCTIONS**

The OSSURE LOEP Kit contains the components and instruments used to mix and inject the resultant implant material.

### **MIX OSSURE IMPLANT MATERIAL**

- DO NOT mix OSSURE implant material until the surgeon has debrided and irrigated the enhancement site.
- Follow the mixing instructions exactly.
- The curing process begins when the powder components are combined; do not pre-mix the powders.
- Mixing and syringe filling should be completed in less than 90 seconds.
- Injection of the material should be completed within 5-7 minutes from when the two powder components are mixed.

1. Grasp the mixer top (**Figures A, B**), and turn it counter-clockwise to loosen; remove it fully from mixer. Carefully set mixer body and mixer top aside being careful not to soil either part.



2. Stand powder container (**Figure C**) upright on flat surface; remove lid. Place mixer on top of powder container. Twist mixer clockwise to engage threads and dock the components.

**FIGURE C**



**NOTE: Do not start mixing until surgeon has completed debridement/suction and irrigation of the enhancement site and the second timeout has been completed.**

**NOTE: The team member mixing should announce commencement of mixing.**

3. Turn over container and mixer to add all powder from container into mixer body; (**Figure D**) execute one more full inversion cycle. When complete, the mixer should be below the powder container.

**NOTE: Tap the container as needed and ensure that all powder has transferred to the mixer.**

Disconnect powder container from mixer and discard.

**FIGURE D**



**NOTE: Setting of OSSURE begins when the two powder components have been mixed. Ideally, injection should be completed within 5-7 minutes.**

4. Carefully pour all mixing solution into the mixer body (**Figure E**).

NOTE: DO NOT add any additional substances to OSSURE implant material. Performance characteristics of this product are based on the formulation provided. Using alternate mixing solutions and/or adding other substances to the mixture may alter the curing and performance of this product.



5. Reassemble the mixer and turn handle vigorously in a single direction for **30 seconds (Figure F)**; during that time execute **at least 50 full revolutions**.



6. Remove and retain red tab (**Figure G**).



7. Remove mixer top from mixer body; if implant material is stuck to mixer top blade, use red tab from mixer body and scrape as much material as possible into mixer body (**Figure H**).

**FIGURE H**



8. Turn mixer body so that it is parallel to the floor and rotate in hand until syringe port is facing you. Grasp the base of the mixer and twist it towards you until the mixer floor is fully lowered (base of the mixer body no longer twists and the syringe port is fully exposed) (**Figure I**).

**FIGURE I**



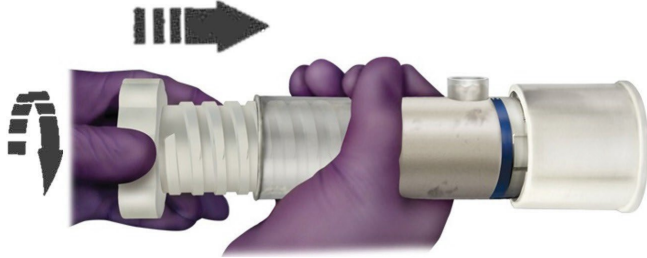
9. Locate the threaded extruder and insert it into the mixer body (**Figure J**), pushing it until completely seated into mixer.

**FIGURE J**



10. Simultaneously push and twist the threaded extruder clockwise (**Figure K**) until there is no air space between it and OSSURE implant material; continue twisting until the material reaches just beyond the end of the syringe port (**Figure L**).

**NOTE: Be careful not to advance the threaded extruder so far that the implant material escapes fully from the syringe port resulting in loss of material.**



**FIGURE K**

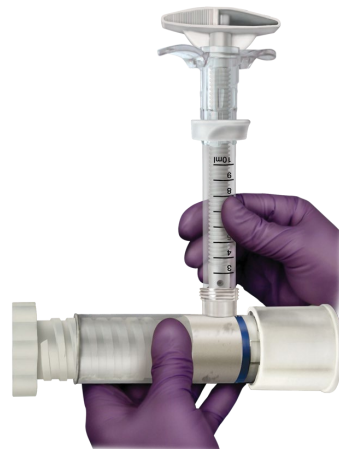


**FIGURE L**

11. Remove and retain white cap from syringe (**Figure M**). Insert the end of the syringe barrel onto the syringe port, accomplishing a secure friction fit (**Figure N**).



**FIGURE M**



**FIGURE N**

12. Advance the threaded extruder until approximately 12 mL of implant material is in the syringe (**Figure O**).

**FIGURE O**



**NOTE: Ensure syringe remains connected to mixer while advancing the extruder without overfilling the syringe, potentially resulting in the loss of material.**

13. Re-attach the white cap to syringe (**Figure P**) and then attach the injection cannula (**Figure Q**) to the syringe and depress the plunger slowly to fill the cannula with OSSURE being careful to avoid loss of material; hand syringe to the surgeon when prompted.



**FIGURE P**



**FIGURE Q**

**NOTE: When attaching the cannula to the syringe, avoid over-tightening as this could lead to breaking the injection cannula.**

14. Immediately repeat steps 11-13 filling the second syringe with the remaining implant material while the surgeon uses the first syringe; total volume added to syringes should be between 20-25 mL.

## **P. PATIENT INFORMATION LEAFLET & IMPLANT CARD**

Each patient treated with OSSURE LOEP should be provided with the Patient Information Leaflet and Implant Card that are included in the kit. The treating physician must enter the following information on the card before providing to the patient:

- Patient Name or ID
- Date of Implantation
- Name and Address of the Healthcare Institution or Provider

## **Q. SUMMARY OF SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE (SSCP)**

The SSCP is available in the European database on medical devices (Eudamed), where it is linked to the Basic UDI-DI.

- URL to the Eudamed public website: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.
- Basic UDI-DI: 0850029099AG11040302CFF

You can also request a copy of the SSCP by contacting AgNovos Customer Service at the number or email address below.

## **R. REPORTING INCIDENTS**

Serious incidents related to use of the OSSURE LOEP Kit should be reported to AgNovos Customer Service and to the Competent Authority of the country where the device is used.

**AgNovos Customer Service Europe**  
**+49 618 282 248 00**  
**customerservice@agnovos.com**



## OSSURE™ Local Osteo-Enhancement Procedure (LOEP) Set

**REF** AG11040302C

**Grundlegende UDI-DI:** 0850029099AG11040302CFF

Die Gebrauchsanweisung liegt in den folgenden Sprachen bei:

English (EN)	Deutsch (DE)	Français (FR)	Nederlands (NL)
Italiano (IT)	Español (ES)	Dansk (DK)	

Diese Gebrauchsanweisung ist online verfügbar unter: <https://www.agnovos.com/IFU>

Wenden Sie sich für weitere Informationen und Übersetzungen an den Hersteller oder örtlichen Händler.

Kundenservice für Deutschland ☎ +49 618 282 248 00

✉ customerservice@agnovos.com

Kundenservice für die Schweiz ☎ +41 43 547 01 10

✉ customerservice@agnovos.com

**EC REP**  
Emergo Europe  
Westervoortsedijk 60  
6827 AT Arnhem  
Niederlande



AgNovos Healthcare Germany GmbH  
Eschersheimer Landstrasse  
14 60322 Frankfurt am Main  
Deutschland

**CH REP**  
MedEnvoy Switzerland  
Gotthardstrasse 28  
6302 Zug  
Schweiz



AgNovos Healthcare GmbH  
c/o Intertrust Services (Schweiz) AG  
Zählerweg 6  
6300 Zug  
Schweiz



AgNovos Healthcare USA, LLC  
7301 Calhoun Place, Suite 100  
Rockville, MD 20855 USA

**CE**  
2797

Die CE-Konformitätskennzeichnung gilt für einzelne Katalognummern und befindet sich ggf. auf dem Außenetikett.

**RxONLY**



*Hinweis an den Operierenden Arzt*

## **WICHTIGE MEDIZINISCHE INFORMATIONEN**

OSSURE LOEP Set von  
AGNOVOS HEALTHCARE

---

**REF** AG11040302C

---

### **INHALTSVERZEICHNIS**

















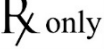





ABKÜRZUNGEN UND SYMBOLE ALLGEMEINE  
PRODUKTINFORMATIONEN













- A. VERWENDUNGSZWECK
- B. ZUSAMMENFASSUNG DES KLINISCHEN NUTZENS
- C. INDIKATIONEN
- D. KONTRAINDIKATIONEN
- E. VORGESEHENE PATIENTENGRUPPE
- F. VORGESEHENE BENUTZER
- G. LEISTUNGSMERKMALE
- H. MÖGLICHE KOMPLIKATIONEN
- I. MÖGLICHE EXPOSITION GEGENÜBER MATERIALIEN
- J. WARNUNG UND VORSICHTSMASSNAHMEN
- K. NEBENWIRKUNGEN
- L. HANDHABUNG UND STERILISATION
- M. LAGERBEDINGUNGEN
- N. SONSTIGE GERÄTE FÜR ALLGEMEINE ZWECKE
- O. GEBRAUCHSANWEISUNG / MISCHANLEITUNG
- P. PATIENTENINFORMATIONSBLATT UND IMPLANTATKARTE
- Q. ZUSAMMENFASSUNG DER SICHERHEIT UND KLINISCHEN LEISTUNG
- R. MELDUNG SCHWERWIEGENDER ZWISCHENFÄLLE

# ABKÜRZUNGEN UND SYMBOLE

Auf dem Verpackungsetikett werden ggf. Abkürzungen und Symbole verwendet. Die folgende Tabelle enthält Erläuterungen dieser Abkürzungen und Symbole.

Tabelle 1: Erläuterungen der Abkürzungen und Symbole

SYMBOLE	ERLÄUTERUNG
	CE-Kennzeichnung
	Medizinprodukt
	Chargennummer
	Katalognummer
	Eindeutige Geräteerkennung
	Nicht mehrmals verwenden
	Nicht mehrmals sterilisieren
	Achtung
	Gebrauchsanweisung oder elektronische Gebrauchsanweisung beachten
	Verwendbar bis
	Lagertemperaturbegrenzung
	Trocken aufbewahren
	Vor Sonnenlicht geschützt aufbewahren
	Herstellungsdatum
	Name und Adresse des Herstellers
	Sterilisiert mittels Bestrahlung
	Nur gegen Rezept erhältlich
	Enthält gefährliche Stoffe
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden und Gebrauchsanweisung beachten
	Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft / Europäischen Union
	Bevollmächtigter Vertreter in der Schweiz
	Importeur

SYMBOLE	ERLÄUTERUNG
	Einfaches Sterilbarriersystem mit Schutzverpackung innen
	Einfaches Sterilbarriersystem mit Schutzverpackung außen
	Patientenidentifikation
	Website zur Patienteninformation
	Gesundheitszentrum oder Arzt
	Datum
	MRT-sicher
	Recycling-Symbol für hochdichtes Polyethylen (HDPE)
	Hier abziehen
	Fortsetzung auf der Rückseite
	Weniger als 5 Minuten
	Frage

# ALLGEMEINE PRODUKTINFORMATIONEN

Das OSSURE LOEP-Kit ist ein steriles Einweg-Medizinprodukt-Kit, das das OSSURE- Implantatmaterial, die zum Anmischen des Implantatmaterials erforderlichen Instrumente und die für den Zugang und die Vorbereitung der Implantationsstelle und die Einbringung des Implantatmaterials hilfreichen Instrumente enthält. Das OSSURE-Implantatmaterial ist ein Knochenersatzmaterial auf Kalziumsalzbasis, das aus einer Pulverkomponente und einer wässrigen Mischlösung besteht, die zu einer injizierbaren Paste kombiniert werden, die in situ aushärtet und härtet. Nach der Implantation bilden die verschiedenen Kalziumsulfat- und Kalziumphosphatphasen ein resorbierbares Gerüst für die Knochenbildung. Die Resorption des Implantatmaterials erfolgt durch chemische Auflösung und zellvermittelte Resorption. Der Resorptionsprozess ist mit der Bildung von neuem Knochen verbunden.

Die Komponenten des OSSURE LOEP-Kits sind in zwei versiegelten, tiefgezogenen Schalen aus hochdichtem Polyethylen verpackt. Die obere Schale, die so genannte Instrumentenschale, enthält die Instrumente, die für den Zugang und die Vorbereitung der Implantationsstelle verwendet werden können. Die untere Schale, die so genannte „Mischschale“, enthält die Komponenten des OSSURE- Implantatmaterials, die Mischinstrumente und die Instrumente, die zur Einbringung des Implantatmaterials verwendet werden können. Die „Instrumentenschale“ und die „Mischschale“ befinden sich in einer dritten, größeren, versiegelten, tiefgeformten „Außenschale“ aus hochdichtem Polyethylen, der primären Sterilbarriere, die mit Gammastrahlen sterilisiert wird.

## A. VERWENDUNGSZWECK

Das im OSSURE LOEP-Kit enthaltene resorbierbare OSSURE-Implantatmaterial soll neuen Knochen in Hohlräumen bilden, die für die strukturelle Stabilität des Skelettsystems nicht wesentlich sind. Das OSSURE LOEP-Kit umfasst die Instrumente zum Mischen des Implantatmaterials, zum Zugang und zur Vorbereitung der Implantationsstelle sowie zur Einbringung des Implantatmaterials.

## B. ZUSAMMENFASSUNG DES KLINISCHEN NUTZENS

- Bildet neuen Knochen in Skeletthohlräumen – Ersatz von Knochen, der durch chirurgische Eingriffe, Traumata oder Krankheiten verloren gegangen ist.
- Injizierbares Material ermöglicht den Einsatz bei minimalinvasiven Verfahren – das Verfahren ist weniger invasiv und verkürzt die Zeit bis zur Genesung des Patienten.
- Härtet in situ aus – das Material bietet biomechanische Unterstützung bei der Bildung neuen Knochens.
- Das Material ist synthetisch – eine autologe Transplantatentnahme und mögliche Komplikationen (z. B. Schmerzen, Beschwerden, Blutergüsse) sind nicht mehr erforderlich.
- Röntgenundurchlässig – ermöglicht eine fluoroskopische Überwachung während der Injektion.

## C. INDIKATIONEN

Das resorbierbare OSSURE Implantatmaterial, das im OSSURE LOEP Set enthalten ist, dient dazu, im Bereich von Defekten des Skelettsystems neue Knochensubstanz zu bilden. Es wird in chirurgisch vorbereitete Bereiche im Becken und in den Extremitäten injiziert, wo es in situ aushärtet und anschließend resorbiert und durch neue Knochensubstanz ersetzt wird. OSSURE eignet sich zur Anwendung in Bereichen, die für die strukturelle Stabilität des Skelettsystems nicht inhärent sind.

## **D. KONTRAINDIKATIONEN**

Das resorbierbare Implantatmaterial OSSURE ist kontraindiziert, wenn das Material in Gelenkflächen oder zur strukturellen Unterstützung anstelle von Hardware im tragenden Knochen verwendet wird.

Zu den Bedingungen, die relative Kontraindikationen darstellen, gehören:

- schwere vaskuläre oder neurologische Erkrankungen
- unkontrollierter Diabetes
- schwere degenerative Knochenkrankheiten, die die Fähigkeit des Körpers einschränken, das Implantatmaterial mit Knochensubstanz zu ersetzen
- geschlossene Hohlräume/Lücken, die eine Struktur aufweisen, die bei der Injektion durch Überdruck zerstört werden könnte
- Schwangerschaft
- unkooperative Patienten, die postoperative Anweisungen nicht befolgen oder nicht befolgen können, einschließlich Personen, die Drogen und/oder Alkohol missbrauchen
- vorbestehende Störung des Kalziumstoffwechsels (z. B. Hyperkalzämie)
- eingeschränkte Nierenfunktion
- Patienten mit einer Vorgeschichte von oder aktiver tuberkulöser Spondylitis

Das OSSURE LOEP-Kit ist für die Verwendung bei Wirbelsäulen-, Schädel- und kranio-maxillofazialen Rekonstruktionsanwendungen kontraindiziert.

## **E. VORGESEHENE PATIENTENGRUPPE**

Die vorgesehene Zielgruppe für das OSSURE LOEP-Kit sind Erwachsene mit Hohlräumen in Knochen, die auf chirurgische Eingriffe, Traumata oder Krankheiten zurückzuführen sind.

## **F. VORGESEHENE BENUTZER**

Das OSSURE LOEP-Kit ist für die Verwendung durch Ärzte vorgesehen, die für die Durchführung orthopädischer Eingriffe qualifiziert sind.

## **G. LEISTUNGSMERKMALE**

Nach dem Mischen beträgt die empfohlene Verarbeitungszeit des OSSURE-Implantatmaterials 5–7 Minuten, jedoch nicht mehr als 8 Minuten. Das Implantatmaterial ist röntgenopak. Bei der Implantation härtet das Material in situ in etwa 20 Minuten aus, erreicht innerhalb einer Stunde mehr als 85 % seiner endgültigen Festigkeit und wird im Laufe der Zeit durch neuen Knochen ersetzt. Die erwartete Resorptionszeit beträgt 6–24 Monate.

## **H. MÖGLICHE KOMPLIKATIONEN**

Für die fachgerechte Durchführung von chirurgischen Verfahren und Techniken ist die jeweilige medizinische Fachkraft zuständig. Die Angemessenheit des Verfahrens ist von Chirurgen auf Grundlage ihrer jeweiligen medizinischen Ausbildung und Erfahrung abzuwägen.

## **I. Mögliche Exposition gegenüber Materialien** **OSSURE-Implantatmaterial**

Jedes OSSURE LOEP-Kit enthält die Pulver- und Flüssigkomponenten, die zur Herstellung von bis zu 25 ml OSSURE-Implantatmaterial erforderlich sind. Die Pulverkomponenten bestehen aus Kalziumsalzen, die in einem versiegelten Doppelpulverbehälter aus Polycarbonat verpackt sind. Die neutralisierte Glykolsäure-Flüssigkeitskomponente ist in einem Glasfläschchen mit Deckel verpackt. Folgende Komponenten sind enthalten:

Material	Substanz
Pulverkomponente (56 g)	Kalziumsulfatsalze (74,9 %)
	Beta-Trikalziumphosphat ( $\beta$ -TCP) (18,3 %)
	Monokalziumphosphat-Monohydrat (MCPM) (6,7 %)
	Saccharose (0,1 %)
Flüssigkomponente (13 g)	USP-Wasser (93,5 %)
	Glykolsäure (4,3 %)
	Natriumhydroxid (2,2 %)

Sobald die Pulver- und Flüssigkomponenten vermischt sind, hydratisieren die Kalziumsulfatsalze mit Wasser und bilden Kalziumsulfat-Dihydrat. Gleichzeitig lösen sich MCPM und  $\beta$ -TCP in der Flüssigkeit und reagieren unter Bildung von Brushit.

Bei diesen Reaktionen entsteht eine geringe Menge Phosphorsäure, die schnell verbraucht wird. Eventuell verbleibendes Wasser und Glykolsäure werden in die Kristallstruktur des ausgehärteten Implantatmaterials aufgenommen.

Nach dem Mischen und Aushärten ist das OSSURE-Implantatmaterial ein dreiphasiger Zement auf Kalziumbasis, der aus Folgendem besteht :

- 75 % Kalziumsulfat (52 g)
- 9 % Beta-Trikalziumphosphat ( $\beta$ -TCP) (6 g)
- 16 % Brushit (11 g)

Nach der Implantation härtet das Material in etwa 20 Minuten aus und erreicht innerhalb einer Stunde mehr als 85 % seiner Endfestigkeit.

### **Chirurgische Instrumente aus Edelstahl**

Die im OSSURE LOEP-Kit enthaltenen chirurgischen Instrumente (d. h. Saugspüler, Injektionskanüle und gezackter Gewebeschutz) sind aus Edelstahl 304 gefertigt und enthalten Spuren Mengen [ $> 0,1$  % (Gew.)] Nickel und Kobalt als Legierungselement.

## **J. WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN**

Wie bei allen chirurgischen Eingriffen ist bei der Behandlung von Patienten mit Vorerkrankungen, die den Erfolg des Eingriffs gefährden könnten, besondere Vorsicht geboten. Hierzu zählen Patienten mit Blutungsstörungen jeder Ätiologie, kardiovaskulären Erkrankungen, Langzeitsteroidtherapie, immunsuppressiver Therapie oder hochdosierter Strahlentherapie.

Das Verfahren zur Implantation des OSSURE-Implantatmaterials kann unter Durchleuchtungskontrolle durchgeführt werden, um die Implantation zu überwachen, was zu einer Strahlenbelastung des Patienten führt.

Vermeiden Sie eine Überfüllung oder Druckbeaufschlagung der Implantationsstelle, um eine Embolisierung von Fett und/oder Implantatmaterial zu verhindern.

Verwenden Sie das OSSURE Implantatmaterial wie geliefert und gemäß den bereitgestellten Informationen zur Handhabung und Verwendung. Das gesamte Pulver (im Lieferumfang) und die gesamte Lösung (im Lieferumfang) müssen zum Mischen des Implantatmaterials verwendet werden.

**Warnhinweis: Das Kit nicht verwenden, wenn die sterile Verpackung beschädigt ist oder vor der Verwendung unbeabsichtigt geöffnet wurde**

Mischen Sie dem OSSURE-Implantatmaterial keine sonstigen Stoffe bei. Die Leistungsmerkmale dieses Produkts sind abhängig von der angegebenen Rezeptur. Die Verwendung anderer Mischlösungen und/oder das Hinzufügen sonstiger Stoffe kann Wirkung und Härtung dieses Produkts beeinträchtigen.

Das OSSURE-Implantatmaterial ist nichtmetallisch. Es ist nicht zu erwarten, dass es typische medizinische Untersuchungen beeinträchtigt oder durch Umgebungsbedingungen oder andere externe Quellen beeinflusst wird.



Das OSSURE-Implantatmaterial ist MRT-sicher.

**Intraoperative Vorsichtsmaßnahmen**

- Überprüfen Sie die Instrumente vor der Verwendung auf Transport- oder Lagerschäden oder auf Mängel beim Auspacken. Verwenden Sie keine Instrumente, die beschädigt erscheinen, und ersetzen Sie sie durch ein Instrument aus einem neuen OSSURE LOEP-Kit. Wenn möglich, bewahren Sie das beschädigte Instrument auf und fotografieren Sie es, um AgNovos Healthcare bei der Untersuchung des Mangels zu unterstützen.
- Prüfen Sie die Instrumente direkt nach der Herausnahme aus dem Körper auf Anzeichen von Beschädigung. Wenn ein Instrument beschädigt erscheint, verwenden Sie es nicht mehr. Bei Bedarf durch ein Instrument aus einem neuen OSSURE LOEP-Kit ersetzen. Wenn möglich, bewahren Sie das beschädigte Instrument auf und fotografieren Sie es, um AgNovos Healthcare bei der Untersuchung des Mangels zu unterstützen.
- Die im Kit enthaltenen Instrumente sind für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Sollten Verfahrensschritte wiederholt werden müssen, sollten gebrauchte Instrumente durch Instrumente aus dem neuen OSSURE LOEP-Kit ersetzt werden.
- Wenn Material lateral in das Weichgewebe austritt, verwenden Sie einen feuchten Schwamm und eine Pinzette, um Implantatmaterial zu entfernen.

**K. NEBENWIRKUNGEN**

Zu den möglichen Nebenwirkungen zählen unter anderem:

- Wundkomplikationen wie z. B. Hämatome, Drainage an der Stelle des Eingriffs, Knochenfrakturen und Infektionen oder andere Komplikationen, die bei chirurgischen Eingriffen auftreten können
- Fraktur oder Extrusion von OSSURE Implantatmaterial (mit oder ohne Partikelablagerungen)
- Deformation des Knochens an der Stelle des Eingriffs
- Unvollständige oder ausbleibende Einheilung an der Implantationsstelle
- Transiente Hyperkalzämie
- Möglicher Überdruck an der Implantationsstelle, der zur Embolisierung von Fett und/oder Implantatmaterial führen könnte

Das Auftreten einer dieser Nebenwirkungen kann einen medizinischen und/oder chirurgischen Eingriff erfordern.

## **Restrisiken und unerwünschte Nebenwirkungen**

Beispiele für Restrisiken, die speziell bei der Implantation von Knochenfüllern und Knochenzementen auftreten und berücksichtigt werden sollten, sind:

- Osteolyse
- Wundinfektion
- Fettembolien und Folgeerscheinungen
- Venenthrombose und Folgeerscheinungen
- Extravasation von Material in Gefäße / Embolien und Folgeerscheinungen
- Gewebereizung
- Behandelter Knochenbruch
- Verletzung von Blutgefäßen
- Schmerz
- Wunddehiszenz

## **L. HANDHABUNG UND STERILISATION**

Das OSSURE-Implantatmaterial wird durch Gammastrahlung steril bereitgestellt und sollte als steril betrachtet werden, es sei denn, die primäre Sterilbarriereverpackung wurde geöffnet oder beschädigt. Die Kits sind zur einmaligen Verwendung vorgesehen und sollten auf keinen Fall erneut sterilisiert oder wiederverwendet werden. Eine Wiederverwendung dieser Sets kann zu schwerwiegendem Personenschaden beim Patienten führen. Beispiele für Gefährdungen, die bei einer Wiederverwendung dieser Sets entstehen, sind u. a.: eine signifikante Abnahme der vorgesehenen Wirkung des Sets, Kreuzinfektion und Kontamination.

Wenn die sterile Verpackung beschädigt ist, gelten die Materialien des Kits als kontaminiert und müssen gemäß den örtlichen Anforderungen entsorgt werden. Es gelten keine zusätzlichen besonderen Handhabungs- oder Entsorgungsanforderungen.

**ACHTUNG: Die im Kit enthaltenen chirurgischen Instrumente können scharfe Kanten enthalten. Bei der Handhabung ist Vorsicht geboten. Ordnungsgemäß entsorgen.**

## **M. LAGERBEDINGUNGEN**

Alle Sets müssen in einer sauberen, trockenen sowie vor Sonnenlicht und extremen Temperaturen geschützten Umgebung gelagert werden. Das OSSURE LOEP Set sollte bei einer Temperatur von 15–30 °C (59–86 °F) gelagert werden.

## **N. SONSTIGE GERÄTE FÜR ALLGEMEINE ZWECKE**

Das OSSURE LOEP-Kit enthält die Komponenten und Instrumente, die zum Mischen und Injizieren des resultierenden Implantatmaterials verwendet werden. Darüber hinaus werden folgende Instrumente benötigt:

- mit einem 2,5-mm-Führungsstab kompatibles Spannzangenfutter (nicht im Lieferumfang enthalten)
- 6,35-mm-Futter (nicht im Lieferumfang enthalten)

## **O. MISCHEN DES OSSURE-IMPLANTATMATERIALS**

Das OSSURE LOEP-Kit enthält die Komponenten und Instrumente, die zum Mischen und Injizieren des resultierenden Implantatmaterials verwendet werden

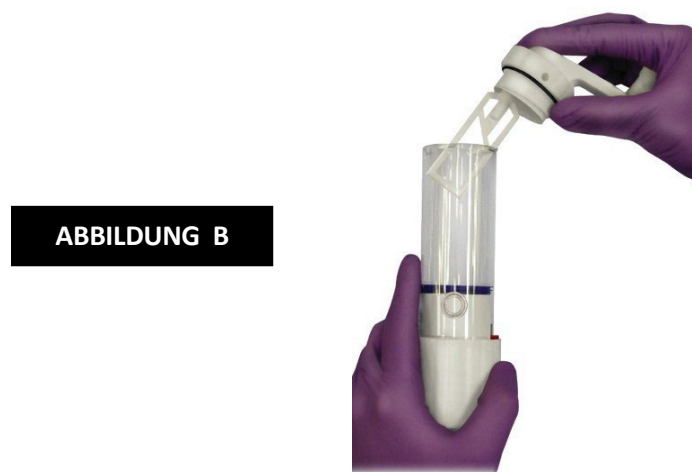
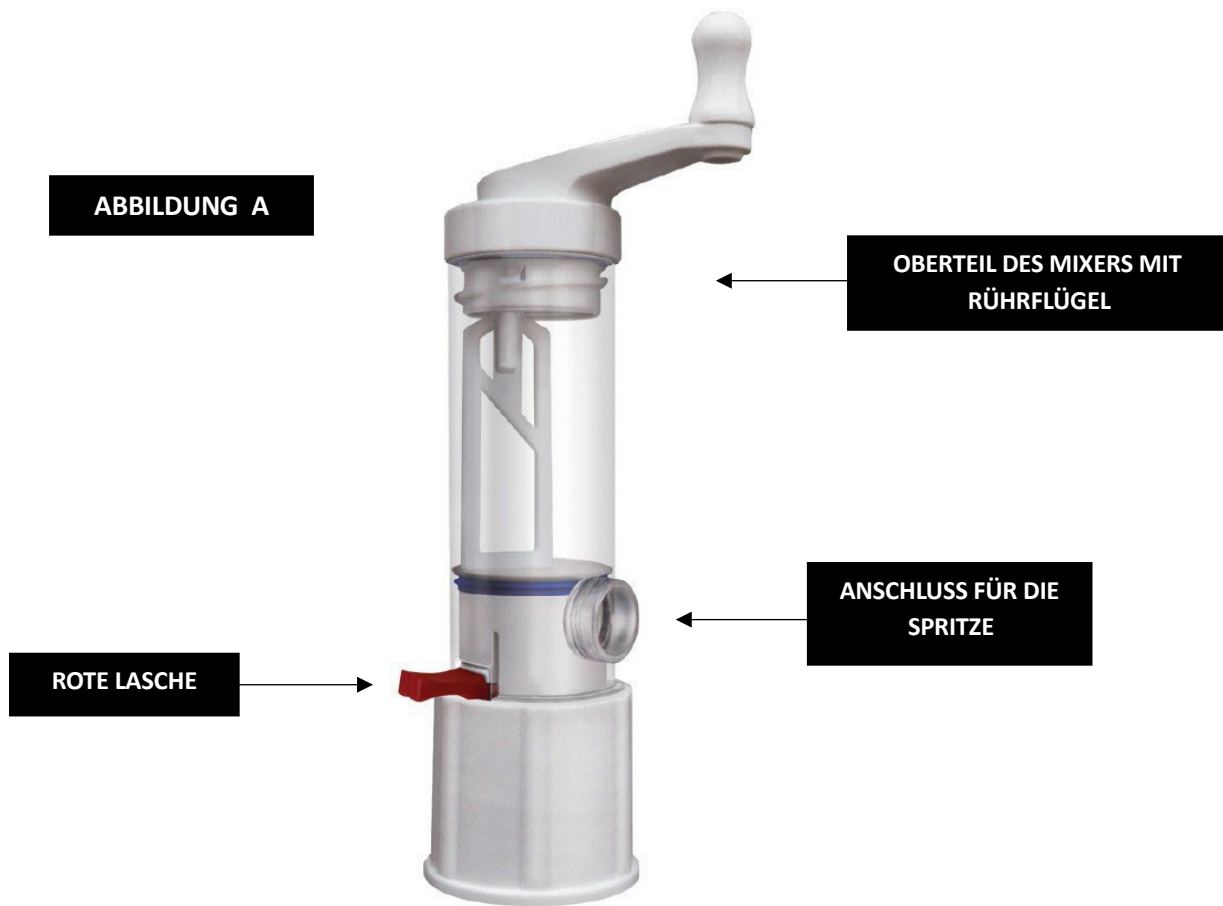
### **MISCHEN DES OSSURE-IMPLANTATMATERIALS**

- Mischen Sie das OSSURE-Implantatmaterial NICHT, bevor der Chirurg an der Implantationsstelle eine Wundtoilette durchgeführt und die Stelle ausgespült hat.
- Halten Sie sich genau an die Mischanleitung.
- Der Aushärtungsprozess beginnt, wenn die Pulverkomponenten kombiniert werden. Pulver nicht vormischen.
- Das Mischen und Befüllen der Spritze sollte in weniger als 90 Sekunden abgeschlossen sein.



- Die Injektion des Materials sollte innerhalb von 5–7 Minuten nach dem Mischen der beiden Pulverkomponenten abgeschlossen sein.

1. Lösen Sie das Oberteil des Mixers (**Abbildungen A und B**), indem Sie es gegen den Uhrzeigersinn drehen. Entfernen Sie das Oberteil vollständig. Legen Sie das Oberteil und den Mixer vorsichtig zur Seite. Achten Sie darauf, die beiden Teile nicht zu verunreinigen.



2. Stellen Sie den Pulverbehälter (**Abbildung C**) aufrecht auf eine gerade Oberfläche und entfernen Sie den Deckel vom Behälter. Platzieren Sie den Mixer auf dem Pulverbehälter. Schrauben Sie den Mixer im Uhrzeigersinn in die Komponenten ein.

ABBILDUNG C



**HINWEIS:** Beginnen Sie erst mit dem Mischen, wenn der Chirurg im Aufbaubereich ein Debridement/einen Absaugvorgang durchgeführt und den Aufbaubereich gespült hat und das zweite Time-Out abgeschlossen ist.

**HINWEIS:** Das Teammitglied, das den Mischvorgang durchführt, sollte den Beginn des Mischens ankündigen.

3. Drehen Sie Behälter und Mixer um, damit der gesamte Pulverbehälterinhalt in den Mixer gelangt (**Abbildung D**). Führen Sie einen weiteren vollständigen Umdrehungszyklus durch. Danach sollte sich der Mixer unter dem Pulverbehälter befinden.

**HINWEIS:** Klopfen Sie nach Bedarf an den Behälter und stellen Sie sicher, dass das gesamte Pulver in den Mischer gelangt ist.

Lösen Sie den Pulverbehälter vom Mixer und entsorgen Sie ihn.

ABBILDUNG D



**HINWEIS:** Die Aushärtung von OSSURE beginnt, wenn die beiden Pulverkomponenten gemischt wurden. Idealerweise sollte die Injektion innerhalb von 5 Minuten abgeschlossen sein

4. Füllen Sie die gesamte Lösung vorsichtig in den Mixer (**Abbildung E**).

**HINWEIS: Mischen Sie dem OSSURE-Implantatmaterial KEINE sonstigen Stoffe bei. Die Gebrauchseigenschaften dieses Produkts sind abhängig von der angegebenen Rezeptur. Die Verwendung anderer Mischlösungen und/oder das Hinzufügen sonstiger Stoffe kann Wirkung und Härting dieses Produkts beeinträchtigen.**

ABBILDUNG E



5. Bauen Sie den Mixer wieder zusammen und drehen Sie die Kurbel **30 Sekunden** lang kräftig in eine Richtung (**Abbildung F**). Führen Sie **mindestens 50 Umdrehungen** durch.

ABBILDUNG F



6. Entfernen und bewahren Sie die rote Lasche auf (**Abbildung G**).

ABBILDUNG G



7. Entfernen Sie das Oberteil des Mixers. Sollte Implantatmaterial am Mixer kleben, verwenden Sie die rote Lasche und schaben Sie so viel Material wie möglich in den Mixer (**Abbildung H**).

ABBILDUNG H



8. Halten Sie den Mixer parallel zum Boden und drehen Sie ihn in Ihrer Hand, bis der Anschluss für die Spritze in Ihre Richtung zeigt. Greifen Sie den Mixer am unteren Ende und drehen Sie ihn in Ihre Richtung, bis der Boden des Mixers ganz unten ist (unteres Ende des Mixers lässt sich nicht mehr drehen, Anschluss für die Spritze ist vollständig freigelegt) (**Abbildung I**).

ABBILDUNG I



9. Suchen Sie den Gewindeextruder, setzen Sie ihn in das Mischergehäuse ein (**Abbildung J**) und drücken Sie ihn vollständig hinein in den Mixer setzen.

ABBILDUNG J



10. Drücken und drehen Sie den Gewindeextruder gleichzeitig im Uhrzeigersinn (**Abbildung K**), bis dieser und das OSSURE-Implantatmaterial direkt aneinander liegen. Drehen Sie solange weiter, bis das Material gerade über den Anschluss für die Spritze hinausreicht (**Abbildung L**).

**HINWEIS:** Achten Sie darauf, dass Sie den Gewindeextruder nicht so weit vorwärts bewegen, dass Implantatmaterial verloren geht, weil es aus dem Spritzenanschluss austritt.

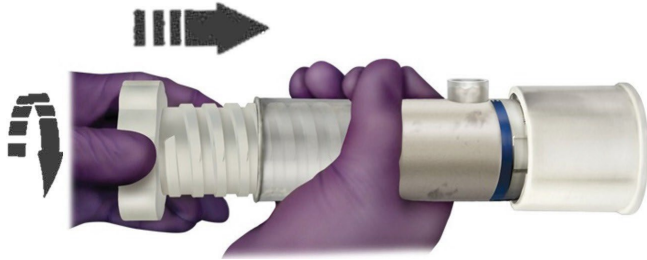


ABBILDUNG K



ABBILDUNG L

11. Entfernen Sie die weiße Kappe von der Spritze (**Abbildung M**) und führen Sie das Ende des Zylinders der Spritze in den Spritzenanschluss ein. Dadurch erhalten Sie eine sichere Friktionspassung (**Abbildung N**).



ABBILDUNG M

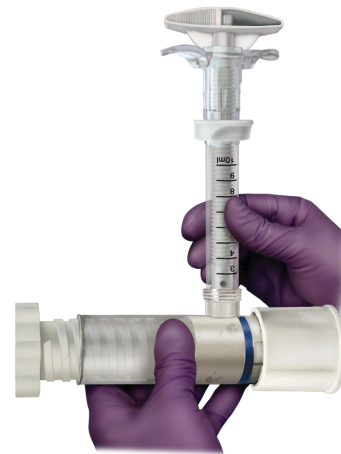


ABBILDUNG N

12. Bewegen Sie den Gewindeextruder vor, bis sich ca. 12 ml Implantatmaterial in der Spritze befinden (**Abbildung O**).

ABBILDUNG O



**HINWEIS:** Stellen Sie sicher, dass die Spritze mit dem Mixer verbunden bleibt, während Sie den Extruder vorschieben. Dabei sollte die Spritze nicht überfüllt werden, was möglicherweise zu Materialverlust führen kann.

13. Setzen Sie die weiße Kappe wieder auf die Spritze (**Abbildung P**). Bringen Sie anschließend die Injektionskanüle (**Abbildung Q**) an der Spritze an und drücken Sie den Kolben langsam nach unten, um die

Kanüle mit OSSURE zu füllen. Achten Sie dabei darauf, dass kein Material austritt. Reichen Sie die Spritze dem Chirurgen, wenn Sie dazu aufgefordert werden.



ABBILDUNG P



ABBILDUNG Q

**HINWEIS: Vermeiden Sie beim Anbringen der Kanüle an der Spritze ein zu festes Anziehen, da dies zum Brechen der Injektionskanüle führen kann.**

14. Wiederholen Sie sofort die Schritte 11 bis 13 und füllen Sie die zweite Spritze mit dem verbleibenden Implantatmaterial, während der Chirurg die erste Spritze verwendet. Das Gesamtvolumen der Spritzen sollte zwischen 20 und 25 ml liegen.

## P. PATIENTENINFORMATIONSBLA TT UND IMPLANTATKARTE

Jedem Patienten, der mit OSSURE LOEP behandelt wird, sollten das im Kit enthaltene Patienteninformationsblatt und die Implantatkarte ausgehändigt werden. Der behandelnde Arzt muss die folgenden Informationen auf der Karte eintragen, bevor er sie dem Patienten aushändigt:

- Name oder ID des Patienten
- Datum der Implantation
- Name und Adresse der Gesundheitseinrichtung oder der medizinischen Fachkraft

## Q. ZUSAMMENFASSUNG DER SICHERHEIT UND KLINISCHEN LEISTUNG

Die Zusammenfassung der Sicherheit und klinischen Leistung ist in der europäischen Datenbank für Medizinprodukte (EUDAMED) verfügbar und dort mit der Basis-UDI-DI verknüpft.

- URL zur öffentlichen Website von EUDAMED: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>
- Basis-UDI-DI: 0850029099AG11040302CFF

Sie können eine Kopie der Zusammenfassung der Sicherheit und klinischen Leistung auch anfordern, indem Sie den AgNovos-Kundendienst unter der unten angegebenen Nummer oder E-Mail-Adresse kontaktieren.

## R. MELDEN VON VORFÄLLEN

Schwerwiegende Vorfälle im Zusammenhang mit der Verwendung des OSSURE LOEP-Kits sollten dem AgNovos-Kundendienst und der zuständigen Behörde des Landes gemeldet werden, in dem das Produkt verwendet wird.

**AgNovos Customer Service Europe**  
**+49 618 282 248 00**  
**customerservice@agnovos.com**



## Kit pour procédure d'ostéo-renforcement locale (LOEP) OSSURE™

**REF** AG11040302C

**UDI-DI de base:** 0850029099AG11040302CFF

Les langues suivantes sont incluses dans cette notice:

English (EN)	Deutsch (DE)	Français (FR)	Nederlands (NL)
Italiano (IT)	Español (ES)	Dansk (DK)	

Cette notice d'utilisation est disponible en ligne sur: <https://www.agnovos.com/IFU>

Pour obtenir des informations et des traductions supplémentaires, contactez le fabricant ou le distributeur local.

Service à la clientèle Allemagne ☎ +49 618 282 248 00

✉ customerservice@agnovos.com

Service à la clientèle Suisse ☎ +41 43 547 01 10

✉ customerservice@agnovos.com

**EC** **REP** Emergo Europe  
Westervoortsedijk 60  
6827 AT Arnhem  
Pays-Bas



AgNovos Healthcare Germany GmbH  
Eschersheimer Landstrasse  
14 60322 Frankfurt am Main  
Allemagne

**CH** **REP** MedEnvoy Switzerland  
Gotthardstrasse 28  
6302 Zug  
la Suisse



AgNovos Healthcare GmbH  
c/o Intertrust Services (Schweiz) AG  
Zählerweg 6  
6300 Zug  
la Suisse



AgNovos Healthcare USA, LLC  
7301 Calhoun Place, Suite 100  
Rockville, MD 20855  
États-Unis

**CE**  
2797

**RxONLY**

Le marquage de conformité CE est appliqué en fonction du numéro de catalogue et apparaît sur l'étiquette extérieure le cas échéant.

*Avertissement destiné au Chirurgien Pratiquant L'opération*

**INFORMATIONS MÉDICALES IMPORTANTES**  
**KIT AGNOVOS HEALTHCARE**  
**LOEP OSSURE**

---

**REF** AG11040302C

---

**TABLE DES MATIÈRES**

DÉFINITIONS

INFORMATIONS GÉNÉRALES SUR LE PRODUIT




















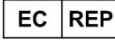
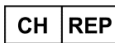


- A. OBJECTIF
- B. RÉSUMÉ DES AVANTAGES CLINIQUES
- C. LES INDICATIONS
- D. CONTRE-INDICATIONS
- E. POPULATION DE PATIENTS VISÉE
- F. UTILISATEURS VISÉS
- G. CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE
- H. COMPLICATIONS POTENTIELLES
- I. EXPOSITION POTENTIELLE AUX MATÉRIAUX
- J. AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS
- K. EFFETS INDÉSIRABLES
- L. MANIPULATION ET STÉRILISATION
- M. CONDITIONS DE STOCKAGE
- N. AUTRE ÉQUIPEMENT À USAGE GÉNÉRAL
- O. MODE D'EMPLOI / INSTRUCTIONS RELATIVES AU MALAXAGE
- P. NOTICE D'INFORMATIONS CONCERNANT LE PATIENT ET CARTE D'IMPLANT
- Q. RÉSUMÉ DE LA SÉCURITÉ ET DES PERFORMANCES CLINIQUES (SSCP)
- R. DÉCLARATION DES INCIDENTS GRAVES












**DÉFINITIONS**



Des symboles et abréviations peuvent figurer sur l'étiquette de l'emballage. Le tableau suivant en fournit la définition.

**Tableau 1. Définitions des symboles et abréviations**

SYMBOLE	DÉFINITION
	Marque CE
	Dispositif médical
	Code du lot
	Numéro de catalogue
	Identifiant unique du dispositif
	Ne pas réutiliser
	Ne pas restériliser
	Mise en garde
	Consulter les instructions d'utilisation ou les instructions d'utilisation électroniques
	Date limite d'utilisation
	Température limite de stockage
	Tenir au sec
	Ne pas exposer au soleil
	Date de fabrication
	Nom et adresse du fabricant
	Stérilisé par irradiation
	Sur ordonnance uniquement
	Contient des substances dangereuses
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter les instructions d'utilisation
	Représentant autorisé dans la Communauté européenne/Union européenne
	Représentant autorisé en Suisse
	Importateur
	Système de barrière stérile unique avec emballage de protection à l'intérieur

SYMBOLE	DÉFINITION
	Système de barrière stérile unique avec emballage de protection à l'extérieur
	Identification du patient
	Site d'information pour les patients
	Centre de soins de santé ou médecin
	Date
	Sécuritaire pour les examens d'IRM
	Symbole de recyclage du polyéthylène haute densité (PEHD)
	Décoller ici
	Continuer au verso
	Moins de 5 minutes
	Question

# INFORMATIONS GÉNÉRALES SUR LE PRODUIT

Le kit OSSURE LOEP est un kit de dispositif médical stérile à usage unique contenant le matériau d'implant OSSURE, les instruments nécessaires pour malaxer le matériau d'implant et les instruments utiles pour accéder au site d'implantation, le préparer et y introduire le matériau d'implant. Le matériau d'implant OSSURE est un matériau de remplissage de vide osseux à base de sel de calcium, constitué d'un composant en poudre et d'une solution de mélange aqueuse qui sont combinés pour former une pâte injectable qui durcit in situ. Une fois l'implantation effectuée, les différentes phases de sulfate de calcium, et de phosphate de calcium fournissent un support résorbable pour la formation osseuse. La résorption du matériau d'implant se fait par dissolution chimique et par résorption à médiation cellulaire. Le processus de résorption est couplé à la néoformation osseuse. Le processus de résorption et de formation osseuse devrait se dérouler sur une période de 6 à 24 mois.

Les composants du kit OSSURE LOEP sont conditionnés dans deux bacs thermoformés scellés en polyéthylène haute densité. Le bac supérieur, appelé « bac à instruments », comprend les instruments qui peuvent être utilisés pour accéder au site d'implantation et le préparer. Le bac inférieur, appelé le « bac de malaxage », comprend les composants du matériau d'implant OSSURE, les instruments de malaxage et les instruments qui peuvent être utilisés pour introduire le matériau d'implant. Le « bac à instruments » et le « bac de malaxage » sont placés à l'intérieur d'un troisième « bac externe » thermoformé, scellé, en polyéthylène haute densité, plus grand, qui constitue la principale barrière stérile, dont la stérilisation finale se fait par rayonnement gamma.

## A. OBJECTIF

Le matériau d'implant résorbable OSSURE contenu dans le kit LOEP OSSURE est destiné à former de l'os nouveau dans les vides osseux non intrinsèques à la stabilité structurelle du système squelettique. Le kit OSSURE LOEP comprend les instruments nécessaires pour malaxer le matériau d'implant, accéder au site d'implantation, le préparer et y introduire le matériau d'implant.

## B. RÉSUMÉ DES AVANTAGES CLINIQUES

- Formation de l'os nouveau dans les vides du squelette – remplacement de l'os perdu à la suite d'une intervention chirurgicale, d'un traumatisme ou d'une maladie.
- Matériau injectable qui peut être utilisé dans des techniques à effraction minimale – la procédure est moins invasive, ce qui réduit le temps de récupération du patient.
- Durcissement in situ – le matériau fournit un support biomécanique pendant la néoformation osseuse.
- Matériau synthétique – élimine la nécessité de prélever un greffon autologue et les complications potentielles (p. ex., douleur, inconfort, ecchymoses).
- Radio-opaque – permet une surveillance fluoroscopique pendant l'injection.

## C. INDICATIONS

Le matériau d'implant résorbable OSSURE contenu dans le kit OSSURE LOEP est destiné à former de l'os nouveau dans les vides du système squelettique. Il est destiné à être injecté dans des sites préparés chirurgicalement dans le bassin et les extrémités, où il se durcit in situ, et est résorbé et remplacé par de l'os nouveau. OSSURE convient à une utilisation dans des sites qui ne sont pas intrinsèques à la stabilité de la structure osseuse du système squelettique.

## **D. CONTRE-INDICATIONS**

Le matériau d'implant OSSURE est contre-indiqué pour une utilisation dans des surfaces articulées ou comme renforcement structurel en remplacement de dispositifs médicaux dans l'os porteur. Les conditions constituant des contre-indications relatives sont les suivantes:

- Maladie vasculaire ou neurologique grave
- Diabète non contrôlé
- Maladie osseuse dégénérative grave qui compromet la capacité du corps à remplacer le matériau de l'implant par de l'os
- Vides/écarts qui sont structurellement capables de sur-pressurisation pendant l'injection
- Grossesse
- Patients non coopératifs qui ne voudront pas ou ne pourront pas suivre les instructions postopératoires, y compris les personnes qui consomment des drogues et/ou de l'alcool en quantités excessives
- Trouble du métabolisme du calcium préexistant (par exemple, une hypercalcémie)
- Patients souffrant de troubles rénaux
- Patients ayant des antécédents ou une spondylite tuberculeuse active

Le kit OSSURE LOEP est contre-indiqué pour les utilisations dans les applications de reconstruction spinale, crânienne et craniomaxillofaciale.

## **E. POPULATION DE PATIENTS PRÉVUE**

La population cible prévue pour le kit OSSURE LOEP est constituée d'adultes présentant des vides osseux résultant d'interventions chirurgicales, de traumatismes ou de maladies.

## **F. UTILISATEURS PRÉVUS**

Le kit OSSURE LOEP est destiné à être utilisé par des médecins qualifiés pour effectuer des interventions orthopédiques.

## **G. CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE**

Une fois mélangé, le matériau d'implant OSSURE a un temps de travail recommandé de 5 à 7 minutes, sans dépasser 8 minutes. Le matériau d'implant est radio-opaque. Une fois implanté, le matériau durcit in situ en 20 minutes environ, atteint plus de 85 % de sa force totale en une heure et est remplacé par de l'os nouveau au fil du temps. Le temps de résorption attendu est de 6 à 24 mois.

## **H. COMPLICATIONS POTENTIELLES**

Il incombe au professionnel médical d'utiliser des procédures et techniques chirurgicales adéquates. Chaque chirurgien doit évaluer la pertinence de la procédure appliquée en fonction de sa formation et de son expérience médicales personnelles.

# I. EXPOSITION POTENTIELLE AUX MATÉRIAUX

## Matériau d'implant OSSURE

Chaque kit OSSURE LOEP contient les composants en poudre et liquides nécessaires pour produire jusqu'à 25 cm<sup>3</sup> de matériau d'implant OSSURE. Les composants en poudre sont des sels de calcium conditionnés dans un récipient scellé à double compartiment en polycarbonate. Le composant liquide d'acide glycolique neutralisé est conditionné dans un flacon de verre bouché. Les composants sont les suivants :

Matériau	Substance
Composant en poudre (56 g)	Sels de sulfate de calcium (74,9 %)
	Phosphate bêta-tricalcique ( $\beta$ -TCP) (18,3 %)
	Phosphate monocalcique monohydraté (MCPM) (6,7 %)
	Saccharose (0,1%)
Composant liquide (13 g)	Eau USP (93,5 %)
	Acide glycolique (4,3 %)
	Hydroxyde de sodium (2,2 %)

Une fois la poudre et les composants liquides mélangés, les sels de sulfate de calcium sont réhydratés avec de l'eau pour former du sulfate de calcium dihydrate. Dans le même temps, le MCPM et le  $\beta$ -TCP se dissolvent dans le liquide et réagissent pour former de la brushite.

Au cours de ces réactions, une petite quantité d'acide phosphorique est produite, qui est rapidement consommée. L'eau et l'acide glycolique restants sont incorporés dans la structure cristalline du matériau d'implant durci.

Après malaxage et prise, le matériau d'implant OSSURE est un ciment triphasique à base de calcium composé des éléments suivants :

- Sulfate de calcium à 75 % (52 g)
- Phosphate tricalcique bêta à 9 % ( $\beta$ -TCP) (6 g)
- Brushite à 16 % (11 g)

Upon implantation, the material sets in approximately 20 minutes and reaches more than 85% of its ultimate strength within 1 hour.

## Instruments chirurgicaux en acier inoxydable

Les instruments chirurgicaux fournis dans le kit OSSURE LOEP (c'est-à-dire le dispositif d'aspiration/ irrigation, la canule d'injection et le protecteur tissulaire dentelé) sont fabriqués en acier inoxydable 304 et contiennent des traces [ $> 0,1$  % (poids)] de nickel et de cobalt comme élément d'alliage.

# J. MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Comme dans toute intervention chirurgicale, procéder avec précaution lors du traitement des patients présentant des pathologies préexistantes susceptibles de compromettre le succès de l'intervention. Ceci concerne notamment les patients présentant des troubles hémorragiques, quelle qu'en soit l'étiologie, ceux qui souffrent d'une maladie cardiaque sous traitement stéroïdien à long terme, sous traitement immunosuppresseur ou sous radiothérapie à forte dose.

La procédure d'implantation du matériau d'implant OSSURE peut être effectuée sous guidage fluoroscopique pour surveiller l'implantation, ce qui entraîne une exposition du patient aux radiations.

Éviter de trop remplir ou de pressuriser le site d'implantation pour éviter une embolisation graisseuse ou du matériau d'implant.

Utiliser le matériau d'implant OSSURE tel que fourni et conformément aux informations de manipulation et d'utilisation incluses. Toute la poudre (fournie) et toute la solution (fournie) doivent être utilisées lors du mélange du matériau d'implant.

**Avertissement : Ne pas utiliser le kit si l'emballage stérile est endommagé ou ouvert par inadvertance avant l'utilisation.**

Ne pas ajouter d'autres substances au matériau d'implant OSSURE. Les caractéristiques de performance de ce produit sont basées sur la formulation fournie. L'utilisation d'autres solutions de malaxage et l'ajout d'autres substances au mélange peuvent avoir une incidence sur les performances et le durcissement de ce produit.

Le matériau d'implant OSSURE est non métallique. Il ne devrait pas causer d'interférences avec des examens médicaux habituels ou être affecté par des conditions environnementales ou d'autres sources externes..



Le matériau d'implant OSSURE est sécuritaire pour les examens d'IRM.

### **Précautions peropératoires**

- Inspecter les instruments avant toute utilisation pour détecter tout dommage survenu lors de l'expédition ou du stockage ou tout défaut à la réception. Ne pas utiliser d'instruments qui semblent endommagés et les remplacer par un instrument provenant d'un nouveau kit OSSURE LOEP. Si possible, conserver et photographier l'instrument endommagé afin de faciliter l'enquête d'AgNovos Healthcare sur le défaut.
- Inspecter les instruments juste après les avoir retirés du patient pour détecter tout signe de dommage. Si un instrument semble endommagé, cesser l'utilisation. Si nécessaire, le remplacer par un instrument provenant d'un nouveau kit OSSURE LOEP. Si possible, conserver et photographier l'instrument endommagé afin de faciliter l'enquête d'AgNovos Healthcare sur le défaut.
- Les instruments fournis dans le kit sont destinés à un usage unique. Si des étapes de l'intervention doivent être répétées, les instruments utilisés doivent être remplacés par des instruments d'un nouveau kit OSSURE LOEP.
- Si du matériau d'implant s'épanche latéralement dans les tissus mous, utiliser une éponge humidifiée et des pinces pour le retirer.

## **K. EFFETS INDÉSIRABLES**

Les éventuels effets indésirables incluent, entre autres :

- Complications de la plaie dont hématome, drainage au niveau du site d'intervention, fracture osseuse, infection et autres complications possibles consécutives à une intervention chirurgicale
- Fracture ou extrusion du matériau d'implant OSSURE, avec ou sans production de débris particuliers
- Déformation de l'os au niveau du site d'intervention
- Croissance osseuse incomplète ou absente au niveau du site d'implantation
- Hypercalcémie transitoire
- Possibilité de surpressurisation du site d'implantation, ce qui pourrait entraîner une embolisation graisseuse ou du matériau d'implant

L'apparition de l'un de ces effets peut nécessiter une intervention médicale ou chirurgicale.

### **Risques résiduels et effets secondaires indésirables**

Voici des exemples de risques résiduels, spécifiques à l'implantation de matériau de remplissage de vide osseux et de ciment osseux, qui doivent être pris en compte:

- Ostéolyse
- Infection de la plaie
- Embolie graisseuse et séquelles
- Thrombose veineuse et séquelles
- Extravasation du matériau dans les vaisseaux ou embolie et séquelles
- Irritation des tissus
- Fracture de l'os traité
- Lésion des vaisseaux sanguins
- Douleur
- Déhiscence de la plaie

## L. MANIPULATION ET STÉRILISATION

Le matériau d'implant OSSURE est rendu stérile par rayonnement gamma et doit être considéré comme tel à moins que l'emballage servant de principale barrière stérile n'ait été ouvert ou endommagé. Le matériau d'implant OSSURE est fourni stérile et doit être considéré comme tel à moins que l'emballage interne n'ait été ouvert ou endommagé. Les kits sont à usage unique et ne doivent jamais être restérilisés ou réutilisés. La réutilisation de ces dispositifs peut entraîner des blessures graves chez le patient. Les exemples de dangers liés à la réutilisation de ces dispositifs comprennent, sans s'y limiter : une dégradation significative de la performance du dispositif, une infection croisée et une contamination.

Si l'emballage stérile a été compromis, les matériaux du kit sont considérés comme contaminés et doivent être éliminés conformément aux exigences locales. Il n'y a pas d'autres exigences particulières de manipulation ou d'élimination.

**MISE EN GARDE: Les instruments chirurgicaux contenus dans le kit peuvent avoir des bords tranchants. Il faut faire attention lors de la manipulation. Il faut également les jeter de manière appropriée.**

## M. CONDITIONS DE STOCKAGE

Tous les kits doivent être conservés dans un environnement propre et sec, et doivent être protégés de la lumière du soleil et des températures extrêmes. Le kit OSSURE LOEP doit être stocké à une température comprise entre 15 et 30 °C (entre 59 et 86 °F).

## N. AUTRE ÉQUIPEMENT À USAGE GÉNÉRAL

Les instruments de forage pour les interventions orthopédiques sont nécessaires pour accéder au site d'implantation et doivent être utilisés strictement et conformément à leur objectif. Les instruments suivants sont également nécessaires:

- Mandrin à pince compatible de 2,5 mm (non inclus)
- Mandrin de 6,35 mm (non inclus)

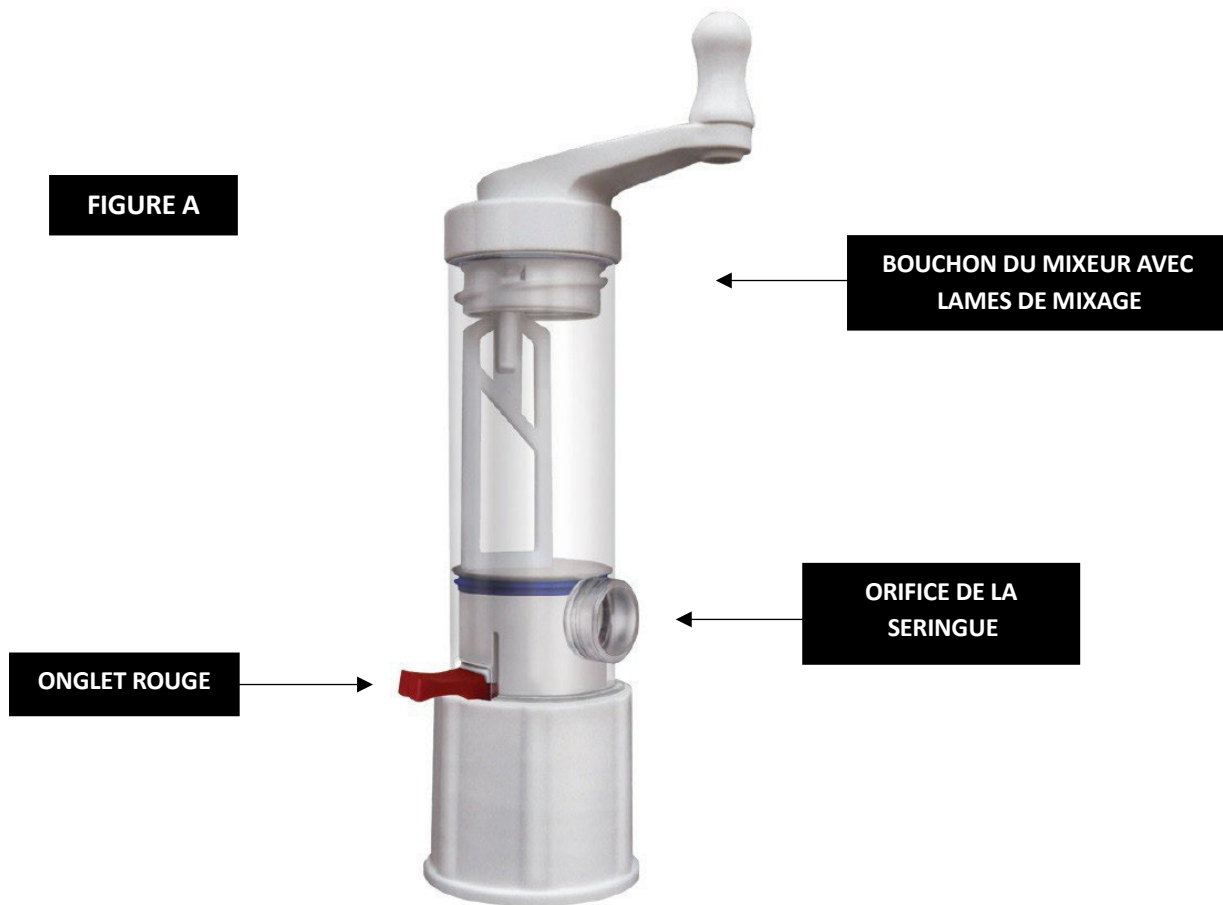
## O. MODE D'EMPLOI / INSTRUCTIONS RELATIVES AU MALAXAGE

Le kit OSSURE LOEP contient les composants et les instruments nécessaires au malaxage et à l'injection du matériau d'implant résultant.

### MALAXAGE DU MATÉRIAU D'IMPLANT OSSURE

- NE PAS malaxer le matériau d'implant AGN1 tant que le chirurgien n'a pas débridé et irrigué le site d'implantation.
- Suivre exactement les instructions relatives au malaxage.
- Le processus de durcissement commence lorsque les composants en poudre sont combinés; ne pas prémalaxer les poudres.
- Le malaxage et le remplissage de la seringue devraient être terminés en moins de 90 secondes.
- L'injection du matériau devrait être terminée dans les 5 à 7 minutes suivant le malaxage des deux composants en poudre.

1. Saisir le bouchon du mixeur (**Figures A, B**) et le faire tourner dans le sens contraire des aiguilles d'une montre pour le desserrer; l'ôter complètement du mixeur. Mettre délicatement de côté le corps et le bouchon du mixeur en veillant à ne pas contaminer l'un ou l'autre de ces éléments.





2. Poser le récipient à poudre (**Figure C**) à la verticale sur une surface plane; ôter le couvercle. Placer le mixeur sur le récipient à poudre. Faire tourner le mixeur dans le sens des aiguilles d'une montre pour engager le filetage et arrimer les éléments.

**FIGURE C**



**REMARQUE:** Ne pas commencer à mixer tant que le chirurgien n'a pas terminé le débridement/l'aspiration et l'irrigation de la zone à renforcer et que le deuxième timeout ne s'est pas écoulé.

**REMARQUE:** Le membre de l'équipe chargé du mixage devrait annoncer le début du mixage.

3. Retourner le récipient et le mixeur pour ajouter toute la poudre du récipient dans le corps du mixeur;(Figure D) exécuter un cycle d'inversion complet supplémentaire. À la fin, le mixeur devrait se trouver sous le récipient à poudre.

**REMARQUE:** Taper sur le récipient autant de fois que nécessaire et s'assurer que toute la poudre a été transférée dans le mixeur.

Détacher le récipient à poudre du mixeur et le jeter..

**FIGURE D**



**REMARQUE:** Le matériau d'implantation OSSURE commence à prendre à la fin du mixage des deux composants en poudre. Idéalement, l'injection devrait être terminée dans les 5 minutes

4. Verser délicatement toute la solution de mixage dans le corps du mixeur (**Figure E**).

**REMARQUE: NE PAS ajouter d'autres substances au matériau d'implantation OSSURE. Les caractéristiques de performance de ce produit sont basées sur la formulation fournie. L'utilisation d'autres solutions de mixage et/ou l'ajout d'autres substances au mélange peut avoir une incidence sur les performances et le durcissement de ce produit.**

**FIGURE E**



5. Réassembler le mixeur et tourner la poignée énergiquement dans un seul sens pendant **30 secondes** (**Figure F**); pendant ce laps de temps, effectuer **au moins 50 tours complets**.

**FIGURE F**



6. Retirer et conserver la languette rouge (**Figure G**).

**FIGURE G**



7. Retirer le capuchon du mixeur du corps du dispositif ; si du matériau d'implantation est collé sur la lame supérieure du mixeur, utiliser la languette rouge du corps du dispositif et racler autant de matériau que possible dans le corps du mixeur (**Figure H**).

**FIGURE H**



8. Faire tourner le corps du mixeur de sorte qu'il soit parallèle au sol, et le faire tourner dans vos mains jusqu'à ce que l'orifice de la seringue se trouve face à vous. Saisir la base du mixeur et la faire pivoter vers vous jusqu'à abaisser complètement la base de mixage (la base du corps du mixeur ne pivote plus et l'orifice de la seringue est totalement exposé) (**Figure I**).

**FIGURE I**



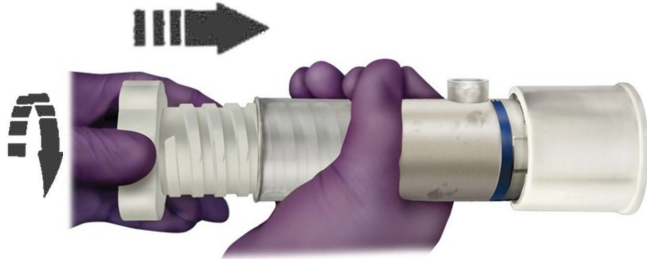
9. Positionner l'extrudeuse fileté et l'introduire dans le corps du mixeur (**Figure J**, en la poussant jusqu'à ce qu'elle soit bien en place dans le mixeur.).

**FIGURE J**



10. Pousser et tourner en même temps l'extrudeuse fileté dans le sens des aiguilles d'une montre (**Figure K**) jusqu'à ce qu'il n'y ait plus de volume d'air entre elle et le matériau d'implantation OSSURE; continuer à la faire tourner jusqu'à ce que le matériau sorte légèrement de l'orifice de la seringue (**Figure L**).

**REMARQUE:** Veiller à ne pas introduire l'extrudeuse fileté trop loin, afin d'éviter que le matériau d'implantation ne sorte totalement de l'orifice de la seringue, ce qui entraînerait une perte de matériau.



**FIGURE K**

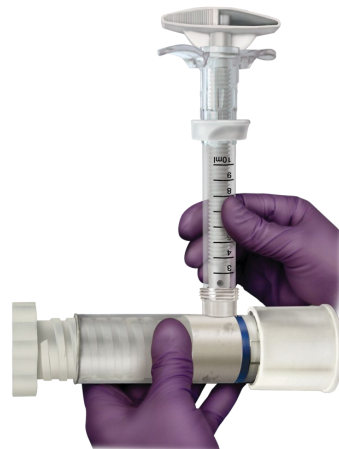


**FIGURE L**

11. Retirer le bouchon blanc de la seringue (**Figure M**) et insérer l'extrémité du cylindre de la seringue sur le port pour seringue, en assurant un bon ajustement par friction (**Figure N**).



**FIGURE M**



**FIGURE N**

12. Avancer l'extrudeuse fileté jusqu'à ce que la seringue contienne 12 ml environ de matériau d'implantation (**Figure O**).

**FIGURE O**



**REMARQUE:** Veiller à ce que la seringue reste raccordée au mixeur tout en faisant avancer l'extrudeuse sans trop la remplir, ce qui pourrait entraîner une perte de matériau.

13. Fixer à nouveau le capuchon blanc sur la seringue (**Figure P**), puis fixer la canule d'injection (**Figure Q**) sur la seringue et enfoncer lentement le piston pour remplir la canule d'OSSURE en prenant soin d'éviter toute perte de matériau. Passer ensuite la seringue au chirurgien lorsqu'il vous en fait la demande.



FIGURE P



FIGURE Q

**REMARQUE:** Lors de la fixation de la canule à la seringue, éviter de trop serrer, car cela pourrait entraîner une rupture de la canule d'injection.

14. Répéter immédiatement les étapes 11 à 13, en remplissant la deuxième seringue avec le matériau restant pendant que le chirurgien utilise la première seringue; le volume total ajouté aux seringues devrait être compris entre 20 et 25 ml.

## P. NOTICE D'INFORMATIONS CONCERNANT LE PATIENT ET CARTE D'IMPLANT

Chaque patient traité avec OSSURE LOEP doit recevoir la notice d'information concernant le patient et la carte d'implant qui sont incluses dans le kit. Le médecin traitant doit saisir les informations suivantes sur la carte avant de la remettre au patient:

- Nom ou identifiant du patient
- Date d'implantation
- Nom et adresse de l'établissement de santé ou du fournisseur

## Q. RÉSUMÉ DE LA SÉCURITÉ ET DES PERFORMANCES CLINIQUES (SSCP)

Le SSCP est disponible dans la base de données européenne sur les dispositifs médicaux (Eudamed), où il est lié à l'UDI-DI de base.

- URL du site public Eudamed : <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>
- UDI-DI de base : 0850029099AG11040302CFF

Vous pouvez également demander une copie du SSCP en contactant le service client d'AgNovos au numéro ou à l'adresse e-mail ci-dessous.

## R. DÉCLARATION DES INCIDENTS

Les incidents graves liés à l'utilisation du kit OSSURE LOEP doivent être signalés au service à la clientèle d'AgNovos et à l'autorité compétente du pays où le dispositif est utilisé.

**AgNovos Customer Service Europe**  
**+49 618 282 248 00**  
**customerservice@agnovos.com**

# ISTRUZIONI PER L'USO



## Kit per procedura di innesto osseo locale (LOEP) OSSURE™

**REF** AG11040302C

UDI-DI di base: 0850029099AG11040302CFF

Questo pacchetto include le seguenti lingue:

English (EN)	Deutsch (DE)	Français (FR)	Nederlands (NL)
Italiano (IT)	Español (ES)	Dansk (DK)	

Queste IFU sono disponibili online all'indirizzo: <https://www.agnovos.com/IFU>

Per ulteriori informazioni e per le traduzioni, rivolgersi al produttore o al distributore locale.

Servizio Clienti Germania

+49 618 282 248 00

customerservice@agnovos.com

Servizio Clienti Svizzera

+41 43 547 01 10

customerservice@agnovos.com

**EC** **REP** Emergo Europe  
Westervoortsedijk 60  
6827 AT Arnhem  
Paesi Bassi



AgNovos Healthcare Germany GmbH  
Eschersheimer Landstrasse  
14 60322 Frankfurt am Main  
Germania

**CH** **REP** MedEnvoy Switzerland  
Gotthardstrasse 28  
6302 Zug  
Svizzera



AgNovos Healthcare GmbH  
c/o Intertrust Services (Schweiz) AG  
Zählerweg 6  
6300 Zug  
Svizzera



AgNovos Healthcare USA, LLC  
7301 Calhoun Place, Suite 100  
Rockville, MD 20855 USA

**CE**  
2797

**RxONLY**

Il marchio di conformità CE è applicato in base al numero di catalogo e compare sull'etichetta esterna, se del caso.

*All'attenzione del Chirurgo*

**IMPORTANTI INFORMAZIONI MEDICHE**  
**KIT PER LOEP OSSURE DI AGNOVOS HEALTHCARE**

---

**REF** AG11040302C

---

**INDICE**

DEFINIZIONI























INFORMAZIONI GENERALI SUL PRODOTTO

- A. DESTINAZIONE D'USO
- B. RIEPILOGO DEI BENEFICI CLINICI
- C. INDICAZIONI
- D. CONTROINDICAZIONI
- E. POPOLAZIONE DI PAZIENTI TARGET
- F. UTENTI PREVISTI
- G. CARATTERISTICHE DI PERFORMANCE
- H. POSSIBILI COMPLICANZE
- I. POTENZIALE ESPOSIZIONE AI MATERIALI
- J. AVVERTENZE E PRECAUZIONI
- K. EFFETTI AVVERSI
- L. MANIPOLAZIONE E STERILIZZAZIONE
- M. CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE
- N. ALTRE APPARECCHIATURE PER FINALITÀ GENERALI
- O. ISTRUZIONI PER L'USO / LA MISCELAZIONE
- P. FOGLIO INFORMATIVO E SCHEDA DELL'IMPIANTO PER IL PAZIENTE
- Q. RIEPILOGO DELLE PRESTAZIONI DI SICUREZZA E CLINICHE (SSCP)
- R. SEGNALAZIONE DI INCIDENTI GRAVI













# DEFINIZIONI

Sull'etichetta della confezione possono essere utilizzati simboli e abbreviazioni, la cui definizione è fornita nella tabella seguente.

**Tabella 1. Definizioni dei simboli e delle abbreviazioni**

SYMBOLO	DEFINIZIONE
	Marchio CE
	Dispositivo medico
	Codice lotto
	Numero di catalogo
	Identificatore univoco del dispositivo
	Non riutilizzare
	Non risterilizzare
	Attenzione
	Consultare le istruzioni per l'uso o consultare le istruzioni per l'uso elettroniche
	Usare entro
	Limite di temperatura per la conservazione
	Tenere asciutto
	Tenere al riparo dalla luce solare
	Data di fabbricazione
	Nome e indirizzo del produttore
	Sterilizzato mediante irradiazione
	Solo su prescrizione medica
	Contiene sostanze pericolose
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso
	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea/Unione Europea
	Rappresentante autorizzato in Svizzera
	Importatore



SYMBOLO	DEFINIZIONE
	Sistema a singola barriera sterile con imballaggio protettivo interno
	Sistema a singola barriera sterile con imballaggio protettivo esterno
	Identificazione del paziente
	Sito web di informazioni per i pazienti
	Centro sanitario o medico
	Data
	Nessun rischio in condizione di ambiente MRI
	Simbolo di riciclaggio per polietilene ad alta densità (HDPE)
	Staccare qui
	Continua sul lato posteriore
	Meno di 5 minuti
	Domanda

# INFORMAZIONI GENERALI SUL PRODOTTO

Il Kit per LOEP OSSURE è un kit per dispositivo medico sterile monouso contenente il materiale di impianto OSSURE, gli strumenti necessari per miscelare il materiale di impianto e gli strumenti utili per accedere al sito di impianto, preparare il sito ed erogare il materiale di impianto. Il materiale di impianto OSSURE è un riempitivo del vuoto osseo a base di sale di calcio costituito da un componente in polvere e una soluzione di miscelazione acquosa che vengono combinati per formare una pasta iniettabile che si indurisce e polimerizza in situ. Una volta impiantato il materiale, le varie fasi del solfato di calcio e del fosfato di calcio forniscono un'impalcatura riassorbibile per la formazione ossea. Il riassorbimento del materiale di impianto avviene tramite dissoluzione chimica e riassorbimento cellulo-mediato. Il processo di riassorbimento è associato alla formazione di nuovo osso. Si prevede che il processo di riassorbimento e formazione di osso avvenga in un periodo di 6-24 mesi.

I componenti del Kit OSSURE LOEP sono confezionati in due vassoi termoformati sigillati in polietilene ad alta densità. Il vassoio superiore, denominato "Vassoio degli strumenti", include gli strumenti da utilizzare per accedere al sito di impianto e prepararlo. Il vassoio inferiore, denominato "Vassoio di miscelazione", include i componenti del materiale di impianto OSSURE, gli strumenti di miscelazione e gli strumenti da utilizzare per erogare il materiale di impianto. Il "Vassoio degli strumenti" e il "Vassoio di miscelazione" vengono forniti all'interno di un terzo "Vassoio esterno" sigillato termoformato in polietilene ad alta densità, la barriera sterile primaria, sterilizzato terminalmente mediante radiazioni gamma.

## A. DESTINAZIONE D'USO

Il materiale di impianto riassorbibile OSSURE contenuto nel Kit OSSURE LOEP ha lo scopo di formare nuovo osso in spazi vuoti non intrinseci per la stabilità della struttura ossea. Il Kit OSSURE LOEP include la strumentazione necessaria per miscelare il materiale di impianto, accedere al sito di impianto e prepararlo, ed erogare il materiale di impianto.

## B. SINTESI DEI BENEFICI CLINICI

- Forma nuovo osso negli spazi vuoti della struttura ossea: sostituzione di osso perso a causa di interventi chirurgici, traumi o malattie.
- Materiale iniettabile per procedure minimamente invasive: la procedura è meno invasiva, riducendo in tal modo al minimo il tempo di guarigione del paziente.
- Si indurisce in situ: il materiale fornisce supporto biomeccanico durante la formazione di nuovo osso.
- Il materiale è sintetico: elimina la necessità di prelievo di innesto autologo e potenziali complicazioni (ad es., dolore, fastidio, lividi).
- Radiopaco: consente il monitoraggio fluoroscopico durante l'iniezione.

## C. INDICAZIONI

Il materiale di impianto riassorbibile OSSURE contenuto nel kit per LOEP OSSURE è indicato per la formazione di nuovo tessuto osseo nelle cavità del sistema scheletrico. Il materiale va iniettato nei siti chirurgici su arti e bacino, con cura in situ, e quindi viene riassorbito e sostituito con nuovo tessuto osseo. OSSURE è appropriato per l'uso in cavità non intrinseche alla stabilità strutturale del sistema scheletrico.

## **D. CONTROINDICAZIONI**

Il materiale di impianto riassorbibile OSSURE è controindicato nei casi in cui il dispositivo viene utilizzato in superfici di articolazione o per supporto strutturale quale sostitutivo di impianti nelle ossa portanti. Le condizioni che rappresentano controindicazioni relative sono:

- Pazienti affetti da malattia vascolare o neurologica grave
- Diabete non controllato
- Malattia ossea degenerativa grave che compromette la capacità del corpo di sostituire il materiale di impianto con osso
- Cavità/gap ossei chiusi strutturalmente capaci di sovra-pressurizzazione durante l'iniezione
- Gravidanza
- Pazienti non collaborativi che non seguiranno o non possono seguire istruzioni postoperatorie, incluse persone che abusano di droghe e/o alcool
- Precedente disturbo del metabolismo del calcio (ad es., ipercalcemia)
- Funzione renale compromessa
- Pazienti con anamnesi o patologia attualmente in corso di spondilite tubercolare

Il Kit OSSURE LOEP è controindicato per l'uso in applicazioni di ricostruzione spinale, craniale e craniomaxillofacciale.

## **E. POPOLAZIONE DI PAZIENTI TARGET**

La popolazione target prevista per il Kit OSSURE LOEP è costituita da adulti che presentano spazi vuoti ossei derivanti da procedure chirurgiche, traumi o malattie.

## **F. DESTINATARI**

Il Kit OSSURE LOEP è destinato all'uso da parte di medici qualificati ad eseguire procedure ortopediche.

## **G. CARATTERISTICHE PRESTAZIONALI**

Una volta miscelato, il materiale di impianto OSSURE ha un tempo di lavorazione consigliato di 5-7 minuti, comunque non superiore a 8 minuti. Il materiale di impianto è radiopaco. Dopo l'impianto, il materiale si indurisce in situ in circa 20 minuti, raggiunge oltre l'85% della sua resistenza massima entro 1 ora e viene sostituito con nuovo osso nel corso del tempo. Il tempo di riassorbimento previsto è di 6-24 mesi.

## **H. POSSIBILI COMPLICANZE**

È responsabilità del medico seguire le procedure e le tecniche chirurgiche appropriate. Ciascun chirurgo deve valutare l'appropriatezza delle procedure utilizzate in base alla formazione medica e all'esperienza personali.

## I. POTENZIALE ESPOSIZIONE AI MATERIALI

### Materiale di impianto OSSURE

Ciascun Kit OSSURE LOEP contiene i componenti in polvere e il componente liquido necessari per produrre fino a 25 cc di materiale di impianto OSSURE. I componenti in polvere sono costituiti da sali di calcio confezionati in un doppio contenitore in policarbonato sigillato. Il componente liquido di acido glicolico neutralizzato è confezionato in un flacone di vetro con tappo. I componenti sono i seguenti:

Materiale	Sostanza
Componente in polvere (56 g)	Sali di solfato di calcio (74,9%)
	Beta-tricalcio fosfato ( $\beta$ -TCP) (18,3%)
	Fosfato monocalcico monoidrato (MCPM) (6,7%)
	Saccarosio (0,1%)
Componente liquido (13 g)	Acqua per uso farmaceutico (93,5%)
	Acido glicolico (4,3%)
	Iidrossido di sodio (2,2%)

Una volta miscelati i componenti in polvere e il componente liquido, i sali di solfato di calcio si idratano con acqua per formare solfato di calcio diidrato. Al contempo, l'MCPM e il  $\beta$ -TCP si dissolvono nel liquido e reagiscono formando brushite.

Durante queste reazioni viene prodotta una piccola quantità di acido fosforico, che viene rapidamente consumato. Eventuali residui di acqua e acido glicolico vengono incorporati nella struttura cristallina del materiale di impianto indurito.

Dopo la miscelazione e l'indurimento, il materiale di impianto OSSURE è un cemento trifasico a base di calcio costituito da:

- 75% Solfato di calcio (52 g)
- 9% Beta-tricalcio fosfato ( $\beta$ -TCP) (6 g)
- 16% Brushite (11 g)

Dopo l'impianto, il materiale si indurisce in circa 20 minuti e raggiunge oltre l'85% della sua resistenza massima entro 1 ora.

### Strumenti chirurgici in acciaio inossidabile

Gli strumenti chirurgici forniti nel kit OSSURE LOEP (irrigatore di aspirazione, cannula di iniezione e protettore di tessuti con scanalature) sono realizzati in acciaio inossidabile 304 e contengono tracce [ $>0,1\%$  (in peso)] di nichel e cobalto come elemento legante.

## J. AVVERTENZE E PRECAUZIONI

Come per qualsiasi intervento chirurgico, è necessario prestare cautela nel trattamento di pazienti con condizioni pre-esistenti che potrebbero influire negativamente sulla riuscita dell'intervento chirurgico. Sono quindi inclusi i pazienti affetti da disturbi emorragici di qualsiasi eziologia, malattia cardiovascolare, in terapia steroidea a lungo termine, terapia immunosoppressiva o sottoposti a radioterapia ad alto dosaggio.

La procedura per impiantare il materiale di impianto OSSURE può essere eseguita sotto guida fluoroscopica per monitorare l'impianto, con conseguente esposizione del paziente a radiazioni.

Evitare di riempire eccessivamente il sito di impianto o di esercitarvi pressione, al fine di evitare l'embolizzazione del grasso e/o del materiale di impianto.

Utilizzare il materiale di impianto OSSURE così come fornito in dotazione e in base alle istruzioni sulla gestione e l'utilizzo fornite. In fase di miscelazione del materiale di impianto, utilizzare tutta la polvere (fornita) e tutta la soluzione (fornita).

**Avvertenza: Non utilizzare il kit se la confezione sterile è danneggiata o è stata involontariamente aperta prima dell'uso.**

Non aggiungere alcuna sostanza supplementare al materiale di impianto OSSURE. Le caratteristiche di questo prodotto si basano sulla formulazione fornita. L'utilizzo di soluzioni di miscelazione alternative e/o l'aggiunta di altre sostanze alla miscela potrebbero alterare le prestazioni e l'efficacia di questo prodotto.

Il materiale di impianto OSSURE è non metallico. Non si prevede che causi interferenze con i normali esami medici o che sia influenzato dalle condizioni ambientali o da altre fonti esterne.



Il materiale di impianto OSSURE non comporta rischio in condizione di ambiente MRI.

### **Precauzioni intraoperatorie**

- Ispezionare gli strumenti prima dell'uso per rilevare eventuali danni verificatisi in fase di spedizione o magazzinaggio, o eventuali difetti del prodotto. Non utilizzare strumenti che appaiono danneggiati e sostituirli con uno strumento prelevato da un Kit OSSURE LOEP nuovo. Se possibile, conservare e fotografare lo strumento danneggiato in modo da facilitare l'indagine di AgNovos Healthcare sul difetto.
- Ispezionare gli strumenti immediatamente dopo la rimozione dal paziente per rilevare eventuali segni di danneggiamento. Se uno strumento appare danneggiato, interromperne l'uso. Se necessario, sostituirlo con uno strumento prelevato da un Kit OSSURE LOEP nuovo. Se possibile, conservare e fotografare lo strumento danneggiato in modo da facilitare l'indagine di AgNovos Healthcare sul difetto.
- Gli strumenti forniti nel kit sono monouso. Qualora sia necessario ripetere una qualsiasi fase procedurale, gli strumenti usati devono essere sostituiti con strumenti prelevati da un Kit OSSURE LOEP nuovo.
- Se il materiale strava lateralmente nel tessuto molle, utilizzare una spugna inumidita e delle pinzette per rimuovere il materiale di impianto.

## **K. EFFETTI AVVERSI**

I possibili effetti avversi includono, a titolo non limitativo:

- Complicanze della ferita, quali ematoma, drenaggio del sito, frattura ossea, infezione e altre complicanze possibili per qualsiasi intervento chirurgico
- Frattura o estrusione del materiale di impianto OSSURE, con o senza produzione di particolato
- Deformità dell'osso presso il sito
- Crescita incompleta o assente dell'osso all'interno del sito di impianto
- Ipercalcemia transitoria
- Rischio di esercitare una pressione eccessiva sul sito di impianto, il che potrebbe provocare l'embolizzazione del grasso e/o del materiale dell'impianto

Il verificarsi di uno qualsiasi di questi effetti potrebbe richiedere un intervento medico e/o chirurgico.

## **Rischi residui ed effetti collaterali indesiderati**

Esempi di rischi residui, specifici per l'impianto di riempitivi di spazi vuoti ossei e cementi ossei, da considerare::

- Osteolisi
- Infezione della ferita
- Emboli di grasso e postumi
- Trombosi venosa e postumi
- Stravasamento di materiale nei vasi/emboli e postumi
- Irritazione dei tessuti
- Frattura ossea trattata
- Lesioni ai vasi sanguigni
- Dolore
- Deiscenza della ferita

## **L. MANIPOLAZIONE E STERILIZZAZIONE**

Il materiale di impianto OSSURE viene fornito sterile tramite radiazioni gamma e deve essere considerato sterile a meno che la confezione con sistema a barriera sterile primaria non sia stata aperta o danneggiata. Il materiale di impianto OSSURE è fornito sterile e deve essere considerato tale salvo qualora la confezione interna sia stata aperta o danneggiata. I kit sono per uso su singolo paziente e non devono mai essere risterilizzati o riutilizzati. Il riutilizzo di questi dispositivi può potenzialmente causare gravi danni al paziente. Esempi di pericoli legati al riutilizzo di questi dispositivi includono, ma non sono limitati a: degrado significativo delle prestazioni del dispositivo, infezione incrociata e contaminazione.

Qualora la confezione sterile sia stata compromessa, i materiali del kit devono essere considerati contaminati e smaltiti in conformità alle normative locali. Non si applicano requisiti speciali aggiuntivi per il maneggiamento o lo smaltimento.

**ATTENZIONE:** La strumentazione chirurgica contenuta nel kit può contenere spigoli vivi. Prestare attenzione quando si maneggia il kit. Smaltire in base alle procedure appropriate.

## **M. CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE**

Tutti i kit devono essere conservati in ambiente pulito e asciutto, al riparo dalla luce del sole e dalle temperature estreme. Il kit per LOEP OSSURE deve essere conservato a 15-30 °C (59-86 °F).

## **N. ALTRI STRUMENTI DI USO GENERALE**

Per accedere al sito di impianto sono necessari strumenti di perforazione per procedure ortopediche, che devono essere utilizzati rigorosamente in base alla destinazione d'uso. Sono inoltre richiesti i seguenti strumenti:

- Mandrino porta-perni compatibile da 2,5 mm (non incluso)
- Mandrino da 6,35 mm (non incluso)

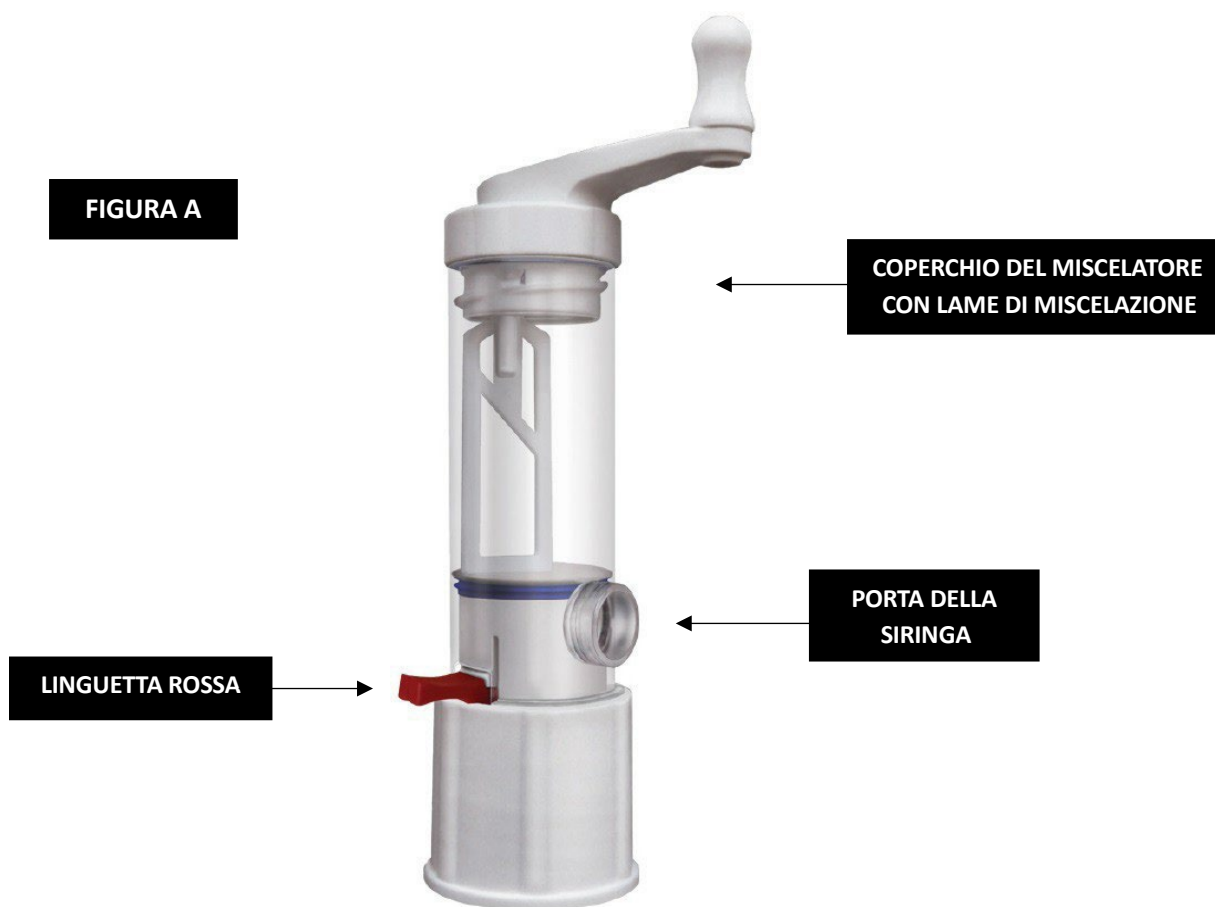
## **O. ISTRUZIONI PER L'USO / LA MISCELAZIONE**

Il Kit OSSURE LOEP contiene i componenti e gli strumenti da utilizzare per miscelare e iniettare il materiale di impianto risultante.

### **MISCELARE IL MATERIALE DI IMPIANTO OSSURE**

- NON miscelare il materiale di impianto OSSURE fino a quando il chirurgo non ha ripulito e irrigato il sito di impianto.
- Seguire rigorosamente le istruzioni di miscelazione.
- Il processo di polimerizzazione inizia quando i componenti in polvere vengono combinati; non premiscelare le polveri.
- La miscelazione e il riempimento della siringa devono essere completati in meno di 90 secondi.
- L'iniezione del materiale deve essere completata entro 5-7 minuti dalla miscelazione dei due componenti in polvere.

1. Afferrare il coperchio del miscelatore (**Figure A, B**) e ruotarlo in senso antiorario per allentarlo, quindi rimuoverlo completamente dal miscelatore. Riporre con cautela il coperchio e il corpo del miscelatore prestando attenzione a non contaminarli.



2. Collocare il contenitore della polvere (**Figura C**) in verticale su una superficie piatta. Togliere il coperchio. Posizionare il miscelatore sulla parte superiore del contenitore della polvere. Ruotare il miscelatore in senso orario per avvitarlo e fissare i componenti.

**FIGURA C**



**NOTE: Non iniziare a miscelare fino a quando il chirurgo non ha completato le procedure di pulizia/aspirazione e irrigazione del sito di innesto e la seconda pausa è stata completata**

**NOTA: il membro del team che esegue la miscelazione dovrebbe annunciare quando avvia la procedura di miscelazione.**

3. Capovolgere il contenitore e il miscelatore per aggiungere tutta la polvere al corpo del miscelatore; (**Figura D**) eseguire un ulteriore ciclo completo di inversione. Al termine, il miscelatore dovrebbe trovarsi sotto il contenitore della polvere

**NOTA: picchiare il contenitore secondo necessità e assicurarsi che tutta la polvere sia stata trasferita nel mixer.**

Scollegare il contenitore della polvere dal miscelatore e smaltirlo.

**FIGURA D**



**NOTA: la solidificazione di OSSURE inizia quando i due componenti in polvere sono stati miscelati. Idealmente, l'iniezione dovrebbe essere completata entro 5 minuti.**



4. Versare attentamente tutta la soluzione di miscelazione nel corpo del miscelatore (**Figure E**).

**NOTA: NON aggiungere alcuna sostanza supplementare al materiale di impianto OSSURE. L'efficacia di questo prodotto si basa sulla formulazione fornita. L'utilizzo di soluzioni di miscelazione alternative e/o l'aggiunta di altre sostanze alla miscela potrebbero alterare le prestazioni e l'efficacia di questo prodotto.**

**FIGURA E**



5. Riassemblare il miscelatore e ruotare energicamente l'impugnatura in una sola direzione per **30 secondi** (**Figura F**), eseguendo **circa 50 giri completi**.

**FIGURA F**



6. Rimuovere e conservare la linguetta rossa (**Figure G**).

**FIGURA G**



7. Rimuovere il coperchio del miscelatore dal corpo. Se il materiale di impianto risulta aderente alla lama superiore del miscelatore, utilizzare la linguetta rossa del corpo del miscelatore e raschiare tutto il materiale possibile deponendolo nel corpo del miscelatore (**Figure H**).

**FIGURA H**



8. Girare il corpo del miscelatore in modo che sia parallelo al pavimento e ruotarlo nella mano fino a che la porta della siringa sia rivolta verso di sé. Afferrare la base del miscelatore e ruotarla verso di sé fino a quando il fondo del miscelatore sia completamente abbassato (la base del corpo del miscelatore non ruota più e la porta della siringa è completamente esposta) (**Figure I**).

**FIGURA I**



9. Individuare l'estrusore filettato e inserire l'estrusore nel corpo del miscelatore (**Figura J**), spingendolo fino al completo inserimento.

**FIGURA J**



10. Simultaneamente, spingere e ruotare l'estrusore filettato in senso orario (**Figura K**) fino a eliminare tutto lo spazio tra questo e il materiale di impianto OSSURE; continuare a ruotare fino a quando il materiale sorpassa appena l'estremità della porta della siringa (**Figure L**).

**NOTA:** prestare attenzione a non fare avanzare l'estrusore filettato tanto da far fuoriuscire il materiale di impianto dalla porta della siringa.

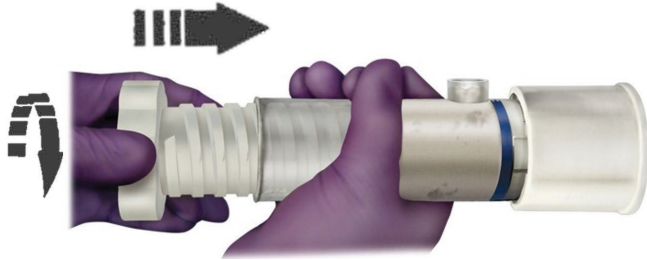


FIGURA K



FIGURA L

11. Rimuovere il tappo bianco dalla siringa (**Figura M**) e inserire l'estremità del cilindro della siringa nella porta della siringa, realizzando un innesto saldo (**Figure N**).



FIGURA M

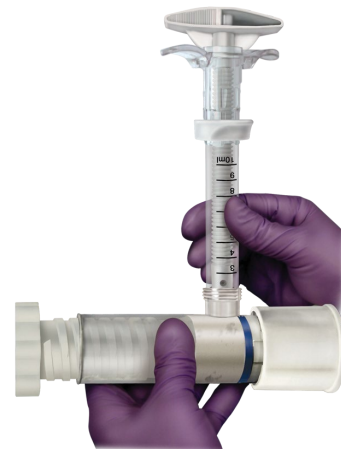


FIGURA N

12. Fare avanzare l'estrusore filettato fino a che la siringa contenga all'incirca 12 ml di materiale di impianto (**Figure O**).

FIGURA O



**NOTA:** assicurarsi che la siringa resti collegata al miscelatore mentre si fa avanzare l'estrusore senza riempire eccessivamente la siringa, in modo da evitare perdita di materiale.

13. Riapplicare il tappo bianco alla siringa (**Figura P**), quindi fissare la cannula di iniezione (**Figura Q**) alla siringa e premere lentamente lo stantuffo per riempire la cannula con OSSURE facendo attenzione a evitare la perdita di materiale; passare la siringa al chirurgo alla sua richiesta.



**FIGURA P**



**FIGURA Q**

**NOTA: quando si collega la cannula alla siringa, evitare di serrare eccessivamente poiché ciò potrebbe causare la rottura della cannula di iniezione.**

14. Ripetere immediatamente i passi 11-13, riempiendo la seconda siringa con il materiale di impianto rimanente mentre il chirurgo utilizza la prima siringa; il volume totale aggiunto alle siringhe dovrebbe essere compreso tra 20 e 25 ml.

## **P. FOGLIO INFORMATIVO E SCHEDA DELL'IMPIANTO PER IL PAZIENTE**

A ciascun paziente trattato con OSSURE LOEP deve essere fornito il foglio illustrativo e la scheda dell'impianto per il paziente inclusi nel kit. Prima di fornirla al paziente, il medico curante deve inserire nella scheda le seguenti informazioni:

- Nome o ID paziente
- Data dell'impianto
- Nome e indirizzo dell'istituto o fornitore di assistenza sanitaria

## **Q. RIEPILOGO DELLE PRESTAZIONI DI SICUREZZA E CLINICHE (SSCP)**

Il documento SSCP è disponibile nella banca dati europea sui dispositivi medici (Eudamed), dove è collegato all'UDI-DI di base.

- URL del sito web pubblico di Eudamed: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>
- Identificatore univoco del dispositivo (UDI-DI) di base: 0850029099AG11040302CFF

È inoltre possibile richiedere una copia dell'SSCP contattando il Servizio clienti AgNovos al numero o all'indirizzo e-mail indicati di seguito.

## **R. SEGNALAZIONE DI INCIDENTI**

Incidenti gravi correlati all'uso del Kit OSSURE LOEP devono essere segnalati al Servizio clienti AgNovos e all'autorità competente del paese in cui viene utilizzato il dispositivo..

**AgNovos Customer Service Europe**  
**+49 618 282 248 00**  
**customerservice@agnovos.com**

# INSTRUCCIONES DE USO



Kit para el procedimiento de aumento óseo local (LOEP) OSSURE™

**REF** AG11040302C



UDI-DI básico: 0850029099AG11040302CFF



En este paquete se incluyen los idiomas siguientes:

English (EN)	Deutsch (DE)	Français (FR)	Nederlands (NL)
Italiano (IT)	Español (ES)	Dansk (DK)	

Estas IFU están disponibles en línea en: <https://www.agnovos.com/IFU>

Para obtener más información y traducciones, póngase en contacto con el fabricante o el distribuidor local.

Atención al cliente en Alemania  +49 618 282 248 00  [customerservice@agnovos.com](mailto:customerservice@agnovos.com)

Atención al cliente en Suiza  +41 43 547 01 10  [customerservice@agnovos.com](mailto:customerservice@agnovos.com)

**EC** **REP** Emergo Europe  
Westervoortsedijk 60  
6827 AT Arnhem  
Países Bajos



AgNovos Healthcare Germany GmbH  
Eschersheimer Landstrasse  
14 60322 Frankfurt am Main  
Alemania

**CH** **REP** MedEnvoy Switzerland  
Gotthardstrasse 28  
6302 Zug  
Suiza



AgNovos Healthcare GmbH  
c/o Intertrust Services (Schweiz) AG  
Zählerweg 6  
6300 Zug  
Suiza



AgNovos Healthcare USA, LLC  
7301 Calhoun Place, Suite 100  
Rockville, MD 20855  
EE. UU.

**CE**  
2797

**R**ONLY

El marcado de conformidad de la CE se aplica en función del número de catálogo y aparece en la etiqueta exterior, si corresponde.

## **INFORMACIÓN MÉDICA IMPORTANTE**

**Kit AGNOVOS HEALTHCARE OSSURE LOEP**

---

**REF** AG11040302C

---

### **CONTENIDO**

DEFINICIONES




















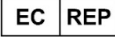


INFORMACIÓN GENERAL DEL PRODUCTO













- A. FINALIDAD PREVISTA
- B. RESUMEN DE BENEFICIOS CLÍNICOS
- C. INDICACIONES
- D. CONTRAINDICACIONES
- E. POBLACIÓN DIANA
- F. USUARIOS PREVISTOS
- G. COMPORTAMIENTO DEL MATERIAL
- H. POSIBLES COMPLICACIONES
- I. EXPOSICIÓN POTENCIAL A LOS MATERIALES
- J. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES
- K. EFECTOS ADVERSOS
- L. MANIPULACIÓN Y ESTERILIZACIÓN
- M. CONDICIONES DE ALMACENAJE
- N. OTRO EQUIPO DE USO GENERAL
- O. INSTRUCCIONES DE USO / INSTRUCCIONES DE MEZCLA
- P. HOJA DE INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE Y TARJETA DE IMPLANTE
- Q. RESUMEN SOBRE SEGURIDAD Y FUNCIONAMIENTO CLÍNICO (SSCP)
- R. NOTIFICACIÓN DE INCIDENTES GRAVES

# DEFINICIONES

En la etiqueta del paquete podrían figurar símbolos y abreviaturas. Estos símbolos y abreviaturas se definen en la tabla siguiente.

**Tabla 1. Definiciones de símbolos y abreviaturas**

SÍMBOLO	DEFINICIÓN
	Marcado CE
	Producto sanitario
	Código de lote
	Número de catálogo
	Identificador único del producto
	No reutilizar
	No volver a esterilizar
	Precaución
	Consultar las instrucciones de uso o consultar las instrucciones de uso electrónicas
	Fecha de caducidad
	Limitación de la temperatura de almacenamiento
	Mantener en seco
	Mantener alejado de la luz solar
	Fecha de fabricación
	Nombre y dirección del fabricante
	Esterilizado mediante irradiación
	Solo para uso con receta
	Contiene sustancias peligrosas
	No utilizar si el envase está dañado y consultar las instrucciones de uso
	Representante autorizado en la Comunidad Europea/Unión Europea
	Representante autorizado en Suiza
	Importador

SÍMBOLO	DEFINICIÓN
	Identificación del paciente
	Sitio web de información para pacientes
	Centro sanitario o médico
	Fecha
	Seguro con la resonancia magnética
	Símbolo de reciclaje para polietileno de alta densidad (HDPE)
	Despegar aquí
	Continúa al dorso
	Menos de 5 minutos
	Pregunta
	Identificación del paciente
	Sitio web de información para pacientes



# INFORMACIÓN GENERAL DEL PRODUCTO

El kit LOEP OSSURE es un producto sanitario estéril de un solo uso que contiene el material de implante OSSURE, los instrumentos necesarios para mezclar el material de implante e instrumentos útiles para acceder y preparar el lecho del implante y administrar el material de implante. El material de implante OSSURE es un relleno óseo de sales de calcio formado por un componente en polvo y una solución acuosa que se combinan para formar una pasta inyectable que se endurece y se cura in situ. Una vez implantadas, las distintas fases de sulfato de calcio y de fosfato de calcio crean un andamiaje reabsorbible para la formación del hueso. La reabsorción del material de implante se produce por disolución química y por reabsorción mediada por células. El proceso de reabsorción va acompañado de la formación de hueso nuevo. Se prevé que el proceso de reabsorción y formación ósea tenga lugar en un período de 6 a 24 meses.

Los componentes del kit LOEP OSSURE están envasados en dos bandejas termoformadas de polietileno de alta densidad selladas. La bandeja superior, denominada «bandeja de instrumentos», contiene los instrumentos para acceder al lecho del implante y prepararlo. La bandeja inferior, denominada «bandeja de mezcla», contiene los componentes del material de implante OSSURE, los instrumentos para hacer la mezcla y los instrumentos para administrar el material de implante. La «bandeja de instrumentos» y la

«bandeja de mezcla» se presentan dentro de una tercera «bandeja externa» más grande, termoformada con polietileno de alta densidad y sellada, que constituye la barrera estéril primaria, y que se esteriliza en el envase final con rayos gamma.

## A. FINALIDAD PREVISTA

El material de implante reabsorbible OSSURE del kit LOEP OSSURE se ha diseñado para formar hueso nuevo en huecos no intrínsecos para la estabilidad estructural del sistema esquelético. El kit LOEP OSSURE contiene el instrumental necesario para mezclar el material de implante, para acceder y preparar el lecho del implante y para administrar dicho material.

## B. BENEFICIOS CLÍNICOS

- Forma hueso nuevo en huecos del esqueleto: sustituye hueso perdido por operaciones quirúrgicas, traumatismos o enfermedades.
- El material inyectable se puede usar en procedimientos mínimamente invasivos: el procedimiento es menos invasivo, lo que minimiza el tiempo de recuperación del paciente.
- Endurece in situ: el material proporciona soporte biomecánico mientras se forma el hueso nuevo.
- El material es sintético: evita tener que realizar autoinjertos y que se produzcan sus posibles complicaciones (p. ej., dolor, malestar o hematomas).
- Es radiopaco: permite el control radioscópico durante la inyección.

## C. INDICACIONES

El material del implante reabsorbible OSSURE que se incluye en el kit LOEP OSSURE está destinado a formar hueso nuevo en los huecos del sistema esquelético. Está diseñado para inyectarse en puntos preparados quirúrgicamente de la pelvis y las extremidades, donde se cura in situ, se reabsorbe y se reemplaza con hueso nuevo. El uso de OSSURE es apropiado en huecos que no son intrínsecos a la estabilidad estructural del sistema esquelético.

## **D. CONTRAINDICACIONES**

El material del implante reabsorbible OSSURE está contraindicado cuando el producto se utiliza en superficies articuladas o como soporte estructural en lugar de prótesis en huesos de carga. Algunas de las patologías que representan contraindicaciones relativas son:

- Vasculopatías o neuropatías graves
- Diabetes incontrolada.
- Osteopatía degenerativa grave que compromete la capacidad del cuerpo para reemplazar el material del implante con hueso.
- Huecos/espacios cerrados que son estructuralmente capaces de sobrepresurizarse durante la inyección.
- Embarazo.
- Pacientes que no colaboran y que no quieren o no pueden seguir las instrucciones posoperatorias, incluidas las personas que consumen drogas y/o alcohol de forma excesiva.
- Trastorno preexistente del metabolismo del calcio (p. ej., hipercalcemia)
- Pacientes con problemas renales
- Pacientes con espondilitis tuberculosa activa o con antecedentes de ella

El uso del kit LOEP OSSURE está contraindicado en reconstrucciones vertebrales, craneales y craneomaxilofaciales.

## **E. POBLACIÓN DIANA**

La población diana del kit LOEP OSSURE son adultos con huesos óseos a causa de operaciones quirúrgicas, traumatismos o enfermedades.

## **F. USUARIOS PREVISTOS**

El kit LOEP OSSURE está dirigido a médicos cualificados para realizar operaciones ortopédicas.

## **G. COMPORTAMIENTO DEL MATERIAL**

Una vez mezclado, el tiempo de trabajo recomendado del material de implante OSSURE es de 5 a 7 minutos, sin superar los 8 minutos. El material de implante es radiopaco. Una vez implantado, el material endurece in situ en unos 20 minutos, alcanza más del 85 % de su resistencia máxima en 1 hora y, con el paso del tiempo, es sustituido por hueso nuevo. El tiempo de reabsorción previsto es de 6 a 24 meses.

## **H. POSIBLES COMPLICACIONES**

Es responsabilidad del profesional médico utilizar los procedimientos y técnicas quirúrgicas adecuadas. Cada cirujano debe evaluar la idoneidad del procedimiento utilizado en función de su formación y experiencia médica.

## **I. EXPOSICIÓN POTENCIAL A LOS MATERIALES**

## **Material de implante OSSURE**

Cada kit LOEP OSSURE contiene los componentes líquido y en polvo necesarios para producir hasta 25 cm<sup>3</sup> de material de implante OSSURE. Los componentes en polvo son sales de calcio que se envasan en un recipiente doble de policarbonato para polvos sellado. El componente líquido de ácido glicólico neutralizado está envasado en un vial de vidrio tapado. Está compuesto por:

<b>Material</b>	<b>Sustancia</b>
Componente en polvo (56 g)	Sales de sulfato de calcio (74,9 %)
	β-fosfato tricálcico (β-TCP) (18,3 %)
	Fosfato monocálcico monohidrato (MCPM) (6,7 %)
	Sacarosa (0,1%)
Componente líquido (13 g)	Agua USP (93,5 %)
	Ácido glicólico (4,3 %)
	Hidróxido de sodio (2,2 %)

Una vez mezclados los componentes líquido y en polvo, las sales de sulfato de calcio se hidratan con agua y forman sulfato de calcio dihidrato. Al mismo tiempo, el MCPM y el β-TCP se disuelven en el líquido y reaccionan para formar brushita.

Durante estas reacciones, se produce una pequeña cantidad de ácido fosfórico que se consume rápidamente. El agua y el ácido glicólico restantes se incorporan a la estructura cristalina del material de implante fraguado. Una vez mezclado y fraguado, el material de implante OSSURE es un cemento cálcico de tres fases formado por:

- Un 75 % de sulfato de calcio (52 g)
- Un 9 % de β-fosfato tricálcico (β-TCP) (6 g)
- Un 16 % de brushita (11 g)

Una vez implantado, el material fragua en unos 20 minutos y alcanza más del 85 % de su resistencia máxima en 1 hora.

## **Instrumentos quirúrgicos de acero inoxidable**

Los instrumentos quirúrgicos del kit LOEP OSSURE (es decir, el irrigador aspirador, la cánula de inyección y el protector de tejido dentado) son de acero inoxidable 304 y contienen cantidades mínimas [ $>0,1$  % (peso)] de níquel y cobalto como elemento de aleación.

## **J. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES**

Como con cualquier procedimiento quirúrgico, se debe tener cuidado al tratar a personas con patologías previas que puedan comprometer el éxito de la intervención quirúrgica. Esto incluye a personas con trastornos hemorrágicos de cualquier etiología, enfermedades cardiovasculares, tratamiento con esteroides a largo plazo, inmunodepresores o radioterapia de dosis elevadas.

El procedimiento para implantar el material de implante OSSURE puede llevarse a cabo bajo guía fluoroscópica para monitorizar la implantación, lo que expone al paciente a radiación.

Evite llenar excesivamente o a presión el lecho del implante para evitar la embolización de grasa o material del implante.

Utilice el material de implante OSSURE tal como se suministra y de acuerdo con la información de Manipulación y uso proporcionada. Se debe utilizar todo el polvo (suministrado) y toda la solución (suministrada) al mezclar el material del implante.

**Advertencia: No utilice el kit si el embalaje estéril está dañado o se abrió de forma involuntaria antes de usarlo.**

NO añada ninguna sustancia adicional al material de implante OSSURE. El comportamiento de este material se basa en la formulación proporcionada. El uso de soluciones alternativas o de otras sustancias en la mezcla puede alterar el curado y el comportamiento del producto.

El material del implante OSSURE no es metálico. No se espera que interfiera en los reconocimientos médicos habituales ni que se vea afectado por las condiciones ambientales o por otras causas externas.



Es seguro hacerse pruebas de resonancia magnética con el material de implante OSSURE.

### **Precauciones intraoperatorias**

- Examine los instrumentos antes de usarlos con el fin de detectar daños que hayan podido sufrir durante su envío o almacenamiento o bien cualquier defecto de fábrica. No utilice ningún instrumento que parezca dañado y sustitúyalo por un instrumento de un kit LOEP OSSURE nuevo. Si es posible, conserve y fotografíe el instrumento dañado para ayudar a AgNovos Healthcare a averiguar la causa del defecto.
- Examine los instrumentos de inmediato después de retirarlos del paciente con el fin de detectar cualquier posible indicio de daño. Si un instrumento parece dañado, deje de usarlo. Si es necesario, sustitúyalo por un instrumento de un kit LOEP OSSURE nuevo. Si es posible, conserve y fotografíe el instrumento dañado para ayudar a AgNovos Healthcare a averiguar la causa del defecto.
- Los instrumentos del kit son de un solo uso. Si es necesario repetir algún paso de la intervención quirúrgica, cambie los instrumentos usados por instrumentos de un kit LOEP OSSURE nuevo.
- Si se produce extravasación lateral del material en los tejidos blandos, utilice una esponja humedecida y pinzas de sujeción para retirar el material de implante.

## **K. EFECTOS ADVERSOS**

Los posibles efectos adversos incluyen los siguientes, sin limitarse a ellos:

- Complicaciones de la herida, como hematoma, drenaje del lecho de implantación, fractura ósea, infección y otras complicaciones que pueden derivarse de cualquier intervención quirúrgica.
- Fractura o extrusión del material del implante OSSURE, con o sin generación de partículas..
- Deformidad del hueso en el lecho de implantación.
- Crecimiento óseo incompleto o inexistente en el lecho de implantación.
- Hipercalcemia transitoria.
- Posibilidad de ejercer una presión excesiva en el lecho del implante, lo que podría provocar la embolización de grasa o de material de implante

Si se produce alguno de estos efectos, puede ser necesaria una intervención médica o quirúrgica.

### **Riesgos residuales y efectos secundarios indeseables**

Algunos ejemplos de riesgos residuales específicos de la implantación de rellenos óseos y cementos óseos que deben tenerse en cuenta son:

- Osteólisis
- Infección de la herida
- Émbolos de grasa y secuelas
- Trombosis venosa y secuelas
- Extravasación de material a los vasos / émbolos y secuelas
- Irritación tisular
- Fractura ósea tratada
- Lesión de vasos sanguíneos
- Dolor
- Dehiscencia de la herida

## L. MANIPULACIÓN Y ESTERILIZACIÓN

El material de implante OSSURE se proporciona esterilizado con rayos gamma y debe considerarse estéril a menos que se haya abierto o dañado el envase primario de barrera estéril. El material de implante OSSURE se proporciona estéril y debe considerarse estéril a menos que el embalaje interior se haya abierto o esté dañado. El kit se puede utilizar en un solo paciente y en ningún caso se deberá esterilizar ni usar de nuevo. La reutilización de estos productos puede ocasionar daños graves al paciente. Algunos ejemplos de los peligros relacionados con la reutilización de estos dispositivos incluyen, entre otros: degradación significativa del rendimiento del producto, infección cruzada y contaminación.

Si el envase estéril ha estado en riesgo, los materiales del kit se considerarán contaminados y se desecharán de acuerdo con la normativa local. No se aplica ningún otro requisito especial de manipulación o eliminación.

**PRECAUCIÓN: El instrumental quirúrgico del kit puede tener bordes afilados. Extreme las precauciones al manipularlo. Deséchelo adecuadamente.**

## M. CONDICIONES DE ALMACENAJE

Todos los kits deben conservarse en un lugar limpio y seco en el que estén protegidos de la luz solar y las temperaturas extremas. El kit LOEP OSSURE debe conservarse a una temperatura de entre 15 y 30 °C (59-86 °F).

## N. OTRO EQUIPO DE USO GENERAL

Para acceder al lecho del implante, se necesitan taladros para operaciones ortopédicas, que deben utilizarse únicamente para su fin previsto. También se necesitan los siguientes instrumentos:

- Portabrocas con manguito compatible con perno de 2,5 mm (no incluido)
- Portabrocas de 6,35 mm (no incluido)

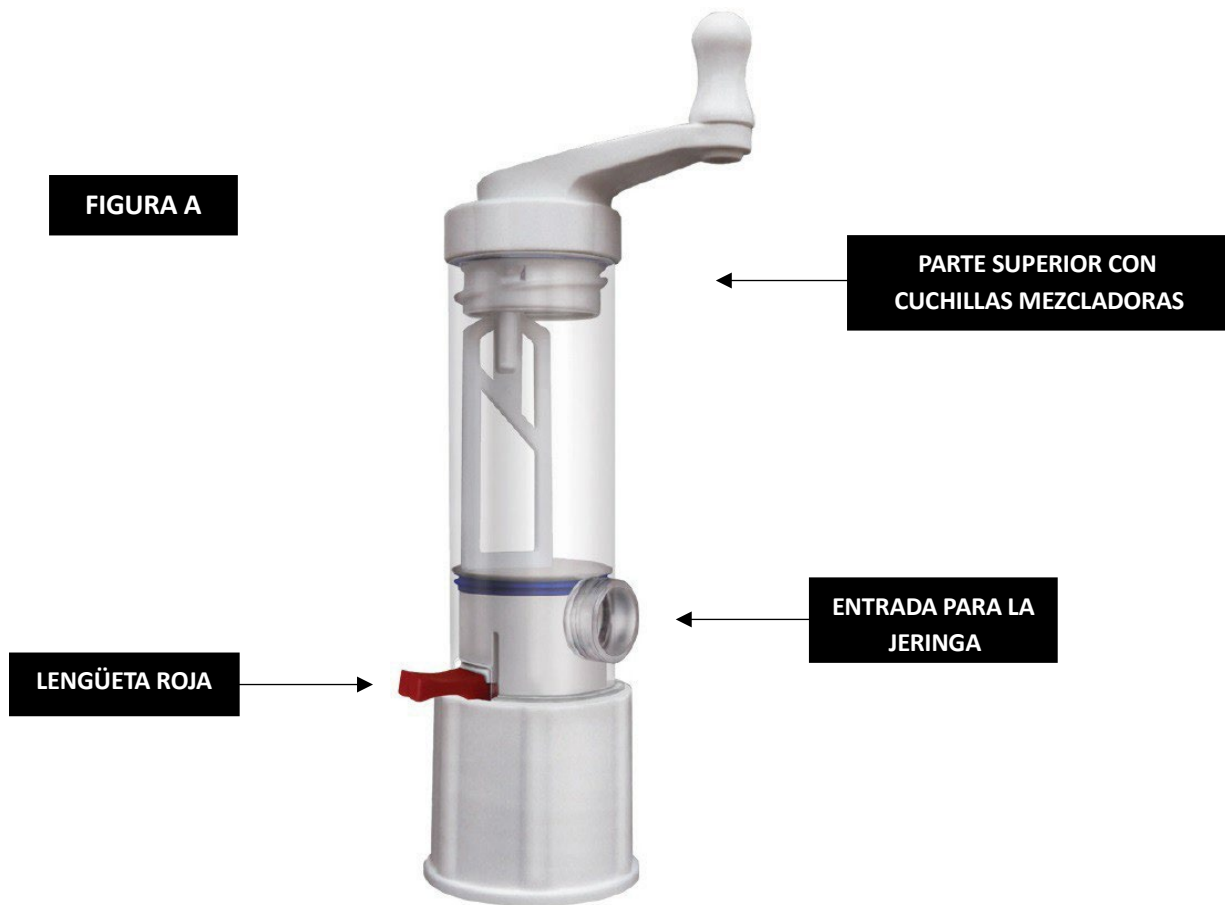
## O. INSTRUCCIONES DE USO / INSTRUCCIONES DE MEZCLA

El kit LOEP OSSURE contiene los componentes e instrumentos necesarios para mezclar e inyectar el material de implante resultante.

### **MEZCLAR EL MATERIAL DE IMPLANTE OSSURE**

- NO mezcle el material de implante OSSURE hasta que el cirujano haya desbridado e irrigado la zona de aumento óseo.
- Siga rigurosamente las instrucciones de mezclado.
- El proceso de curado comienza cuando se combinan los componentes en polvo; no mezcle los polvos previamente.
- Debería realizar la mezcla y llenar la jeringa en menos de 90 segundos.
- Una vez mezclados los dos componentes en polvo, el material debería inyectarse por completo en un plazo de 5 a 7 minutos.

1. Gire la parte superior del mezclador (**Figuras A, B**) en sentido contrario a las agujas del reloj para abrirla; retírela completamente del mezclador. Deposite con cuidado el cuerpo del mezclador y la parte superior evitando ensuciar ninguna de las partes.



2. Coloque el recipiente de polvo (**Figure C**) en posición vertical sobre una superficie plana; retire la tapa. Coloque el mezclador sobre el recipiente de polvo. Gire el mezclador en el sentido de las agujas del reloj para encajar las roscas y acoplar los componentes.

**FIGURA C**



**NOTA:** No inicie el mezclado hasta que el cirujano haya finalizado el desbridamiento así como la succión e irrigación de la zona de aumento óseo y se haya completado el segundo timeout.

**NOTA:** La persona responsable de realizar la mezcla debería anunciar al resto del equipo que comienza el procedimiento de mezclado.

3. Dé la vuelta al recipiente y al mezclador para verter todo el polvo del recipiente en el cuerpo del mezclador (**Figura D**); realice otro ciclo de inversión completo adicional. Cuando termine, el mezclador debería quedar bajo el contenedor de polvo.

**NOTA:** Si es necesario, dé unos golpecitos al recipiente para asegurarse de que todo el polvo se ha vertido en el mezclador.

Desconecte el recipiente de polvo del mezclador y deséchelo.

**FIGURA D**



**NOTA:** Se considera que la mezcla de OSSURE se ha iniciado una vez combinados los dos componentes del polvo. Idealmente, la inyección debería practicarse en los 5 minutos siguientes.

4. Vierta con cuidado toda la solución de la mezcla en el cuerpo del mezclador (**Figure E**).

**NOTA: NO añada ninguna sustancia adicional al material del implante OSSURE. Las características de eficacia de este producto se basan en la formulación proporcionada. El uso de soluciones alternativas y/o de otras sustancias en la mezcla puede alterar el curado y la eficacia del producto.**



5. Vuelva a montar el mezclador y gire la manija vigorosamente en una sola dirección durante **30 segundos** (**Figura F**); en ese tiempo debe efectuar **al menos 50 giros completos**.



6. Retire y conserve la lengüeta roja (**Figure G**).





7. Retire la parte superior del cuerpo del mezclador; si el material del implante está pegado a la cuchilla superior del mezclador, use la lengüeta roja del cuerpo del mezclador para despegar la mayor cantidad posible de material e introducirlo en el cuerpo del mezclador (**Figure H**).

**FIGURA H**



8. Coloque el cuerpo del mezclador de modo que esté paralelo al suelo y gírelo con la mano hasta que la entrada de la jeringa quede frente a usted. Sujete la base del mezclador y gírela hacia usted hasta que la parte inferior del mezclador esté completamente bajada (la base del cuerpo del mezclador ya no gira y la entrada de la jeringa queda completamente expuesta) (**Figure I**).

**FIGURA I**



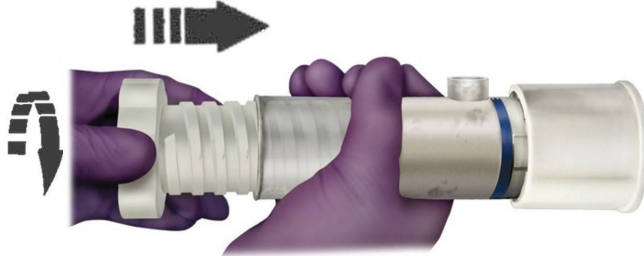
9. Localice el extrusor con rosca e insértelo en el cuerpo del mezclador (**Figura J**), empujándolo hasta que quede completamente asentado en el mezclador.

**FIGURA J**



10. **Presione y gire** simultáneamente el extrusor con rosca en el sentido de las agujas del reloj (**Figura K**) hasta que no quede espacio para aire entre el extrusor y el material del implante OSSURE; continúe girando hasta que el material llegue un poco más allá del extremo de la entrada para la jeringa (**Figura L**).

**NOTA:** Tenga cuidado de no hacer avanzar demasiado el extrusor con rosca, ya que el material del implante podría escaparse por completo de la entrada para la jeringa, lo que provocaría una pérdida de material.



**FIGURA K**

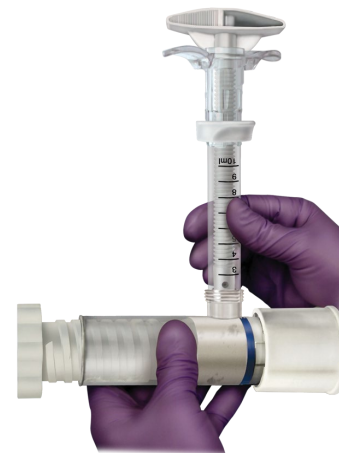


**FIGURA L**

11. Retire el capuchón blanco de la jeringa (**Figura M**) e inserte el extremo del cilindro de la jeringa en la entrada para la jeringa hasta lograr un ajuste seguro por fricción (**Figura N**).



**FIGURA M**



**FIGURA N**

12. Haga avanzar el extrusor con rosca hasta que la jeringa contenga aproximadamente 12 ml de material de implantee (**Figure O**).

**FIGURA O**



**NOTA:** Asegúrese de que la jeringa permanece acoplada al mezclador mientras avanza el extrusor sin llenar la jeringa en exceso, ya que esto podría provocar una pérdida de material.

13. Vuelva a colocar el capuchón blanco en la jeringa (**Figura P**); conecte la cánula de inyección (**Figura Q**) a la jeringa y presione el émbolo lentamente para llenar la cánula con OSSURE, con cuidado de evitar perder material; tienda la jeringa al cirujano cuando este se la pida.



**FIGURA P**



**FIGURA Q**

**NOTA:** Cuando coloque la cánula en la jeringa, evite apretar en exceso, ya que podría romperse la cánula de inyección.

14. Mientras el cirujano usa la primera jeringa, repita inmediatamente los pasos 11-13 para llenar la segunda jeringa con el material de implante restante; el volumen total cargado en las jeringas debería ser de 20-25 ml.

## **P. HOJA DE INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE Y TARJETA DE IMPLANTE**

Cada paciente tratado con LOEP OSSURE debe recibir la hoja de información para el paciente y la tarjeta de implante que se incluyen en el kit. El médico responsable debe rellenar la siguiente información en la tarjeta antes de dársela al paciente:

- Nombre o identificación del paciente
- Fecha de implantación
- Nombre y dirección del centro sanitario o del profesional de la salud

## **Q. RESUMEN SOBRE SEGURIDAD Y FUNCIONAMIENTO CLÍNICO (SSCP)**

The SSCP is available in the European database on medical devices (Eudamed), where it is linked to the Basic UDI-DI.

- URL to the Eudamed public website: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>
- Basic UDI-DI: 0850029099AG11040302CFF

You can also request a copy of the SSCP by contacting AgNovos Customer Service at the number or email address below.

## **R. NOTIFICACIÓN DE INCIDENTES**

Los incidentes graves relacionados con el uso del kit LOEP OSSURE deben notificarse al Servicio de Atención al Cliente de AgNovos y a la autoridad competente del país donde se utilice el producto.

**AgNovos Customer Service Europe**  
**+49 618 282 248 00**  
**customerservice@agnovos.com**



## OSSURE™ Lokal Osteo-Enhancement Procedure (LOEP) Kit

**REF AG11040302C**



**Grundlæggende UDI-DI:** 0850029099AG11040302CFF



Følgende sprog er inkluderet i denne pakke:

English (EN)	Deutsch (DE)	Français (FR)	Italiano (IT)
Español (ES)	Dansk (DK)	Nederlands (NL)	

Denne brugsanvisning er tilgængelig online på: <https://www.agnovos.com/IFU>

For yderligere information og oversættelser kontakt da venligst producenten eller den lokale distributør.

Kundeservice Tyskland  +49 618 282 248 00  [customerservice@agnovos.com](mailto:customerservice@agnovos.com)

Customer Service Switzerland  +41 43 547 01 10  [customerservice@agnovos.com](mailto:customerservice@agnovos.com)

**EC REP** Emergo Europe  
Westervoortsedijk 60  
6827 AT Arnhem  
Holland



AgNovos Healthcare Germany GmbH  
Eschersheimer Landstrasse  
14 60322 Frankfurt am Main  
Tyskland

**CH REP** MedEnvoy Switzerland  
Gotthardstrasse 28  
6302 Zug  
Schweiz



AgNovos Healthcare GmbH  
c/o Intertrust Services (Schweiz) AG  
Zählerweg 6  
6300 Zug  
Schweiz



AgNovos Healthcare USA, LLC  
7301 Calhoun Place, Suite 100  
Rockville, MD 20855 USA

**CE**  
2797

**RxONLY**

The CE-Marking of Conformity is applied per catalog number and appears on the outer label, if applicable.

*Bemærkning til den Opererende Kirurg*

**VIGTIG MEDICINSK INFORMATION**

AGNOVOS HEALTHCARE  
OSSURE LOEP Kit

---

**REF** AG11040302C

---

**INDHOLD**

DEFINITIONER





















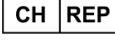

GENEREL PRODUKTINFORMATION













- A. TILSIGTET FORMÅL
- B. OVERSIGT OVER KLINISKE FORDELE
- C. INDIKATIONER
- D. KONTRAINDIKATIONER
- E. TILSIGTET PATIENTPOPULATION
- F. TILSIGTEDE BRUGERE
- G. YDEEVNEKARAKTERISTIKA
- H. POTENTIELLE KOMPLIKATIONER
- I. POTENTIEL EKSPONERING FOR MATERIALER
- J. ADVARSEL OG FORHOLDSREGLER
- K. BIVIRKNINGER
- L. HÅNDBETING OG STERILISERING
- M. OPBEVARINGSFORHOLD
- N. ANDET GENERELT Udstyr
- O. BRUGSVEJLEDNING/BLANDINGSINSTRUKTIONER
- P. FOLDER MED PATIENTINFORMATION OG IMPLANTATKORT
- Q. OPSUMMERING AF SIKKERHED OG KLINISK YDEEVNE (SSCP)
- R. INDBERETNING AF ALVORLIGE HÆNDELSER

# DEFINITIONER

Der kan være brugt symboler og forkortelser på emballagens etiket. Følgende tabel indeholder definitionen af disse symboler og forkortelser.

Tabel 1: Definitioner af symboler og forkortelser

SYMBOL	DEFINITION
	CE-mærke
	Medicinsk udstyr
	Partikode
	Katalognummer
	Unik udstyrsidentifikator
	Må ikke genbruges
	Må ikke gensteriliseres
	Advarsel
	Se brugsanvisningen eller den elektroniske brugsanvisning
	Anvendes inden
	Begrænsning angående opbevaringstemperatur
	Opbevares tørt
	Holdes væk fra sollys
	Fremstillingsdato
	Fabrikantens navn og adresse
	Steriliseret ved hjælp af bestråling
	Kun til receptpligtig brug
	Indeholder farlige stoffer
	Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget – se brugsanvisningen
	Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab / Den Europæiske Union
	Autoriseret repræsentant i Schweiz
	Importør

SYMBOL	DEFINITION
	Enkelt sterilbarrieresystem med beskyttende indvendig emballage
	Enkelt sterilbarrieresystem med beskyttende udvendig emballage
	Patientidentifikation
	Hjemmeside med patientinformationer
	Sundhedscenter eller læge
	Dato
	MR-sikker
	Genanvendelsessymbol for højdensitetspolyethylen (HDPE)
	Åbn her
	Fortsættes på bagsiden
	Kun på recept
	Mindre end 5 minutter

# GENEREL PRODUKTINFORMATION

OSSURE LOEP Kit er et sterilt medicinsk udstyrssæt til engangsbrug, der indeholder OSSURE-implantatmaterialet, de nødvendige instrumenter til at blande implantatmaterialet og instrumenter, der er nyttige til at få adgang til og forberede implantationsstedet og levere implantatmaterialet. OSSURE-implantatmaterialet er et calciumsaltbaseret knoglehulrumsfyldstof, der består af en pulverkomponent og en vandig blandingsopløsning, der kombineres for herved at danne en injicerbar pasta, der størkner og hærder in situ. Når materialet er implanteret, giver de forskellige calciumsulfat- og calciumfosfatfaser en resorberbar struktur til knogledannelse. Resorption af implantatmaterialet sker gennem kemisk opløsning og cellemedieret resorption. Resorptionsprocessen hænger sammen med dannelsen af ny knogle. Resorptionen og knogledannelsesprocessen forventes at finde sted over en periode på 6 til 24 måneder.

Komponenterne i OSSURE LOEP Kit er pakket i to forseglede termoformede bakker af højdensitetspolyethylen. Den øverste bakke, kaldet instrumentbakken, inkluderer de instrumenter, der kan bruges til at få adgang til og forberede implantationsstedet. Den nederste bakke, kaldet blandedbakken, inkluderer OSSURE-implantatmaterialets komponenter, blandedinstrumenter og instrumenter, der kan bruges til at levere implantatmaterialet. Instrumentbakken og blandingsbakken er forsynet med en tredje, større, forseglede termoformet ydre bakke af højdensitetspolyethylen, som er den primære sterile barriere, der er blevet steriliseret ved hjælp af gammastråling.

## A. TILSIGTET FORMÅL

Det resorberbare OSSURE-implantatmateriale, der er indeholdt i OSSURE LOEP Kit, er beregnet til at danne ny knogle i hulrum, der ikke i sig selv er en del af skeletsystemets strukturelle stabilitet. OSSURE LOEP Kit inkluderer de instrumenter, der skal bruges til at blande implantatmaterialet, til at få adgang til og forberede implantationsstedet og til at levere implantatmaterialet.

## B. OVERSIGT OVER KLINISKE FORDELE

- Materialet danner ny knogle i skeletale hulrum og erstatter knogle, der er gået tabt på grund af kirurgiske indgreb, traumer eller sygdom.
- Det injicerbare materiale giver mulighed for brug med minimalt invasive procedurer. Proceduren er mindre invasiv, hvilket minimerer patientens tid til restitution.
- Materialet hærder in situ og giver biomekanisk støtte, mens ny knogle dannes.
- Materialet er syntetisk og eliminerer behovet for autolog transplantathøst og potentielle komplikationer (f.eks. smerte, ubehag, blå mærker).
- Materialet er røntgenfast og giver mulighed for fluoroskopisk overvågning under injektion.

## C. INDICATIONS

Det resorberbare OSSURE-implantatmateriale i OSSURE LOEP Kit er beregnet til at danne ny knogle i hulrum i skeletsystemet. Det er beregnet til at blive injiceret på kirurgisk forberedte steder i bækkenet og ekstremiteterne, hvor det hærder in situ og resorberes og erstattes af ny knogle. OSSURE er egnet til brug i hulrum, der ikke i sig selv er en del af skeletsystemets strukturelle stabilitet.



## D. CONTRAINDICATIONS

Det resorberbare OSSURE-implantatmateriale er kontraindiceret, hvor enheden bruges i artikulerende overflader eller til strukturel støtte i stedet for hardware i belastningsbærende knogler.

Forhold, der udgør relative kontraindikationer inkluderer:

- Alvorlig vaskulær eller neurologisk sygdom
- Ukontrolleret diabetes
- Alvorlig degenerativ knoglesygdom, der kompromitterer kroppens evne til at erstatte implantatmaterialet med knogle
- Lukkede hulrum/mellemrum, der strukturelt kan skabe overtryk under injektion
- Graviditet
- Usamarbejdsvillige patienter, som ikke vil eller kan følge postoperative instruktioner, herunder personer, der misbruger stoffer og/eller alkohol
- Eksisterende calciummetabolismeforstyrrelse (f.eks. hypercalcæmi)
- Nyrekompromitterede patienter
- Patienter med tidligere eller aktiv tuberkuløs spondylitis

OSSURE LOEP Kit er kontraindiceret til brug ved spinal, kranial og kranio-maxillofacial rekonstruktionsanvendelse.

## E. TILSIGTET PATIENTPOPULATION

Den tilsigtede målgruppe for OSSURE LOEP Kit er voksne med knoglehulrum som følge af kirurgiske procedurer, traumer eller sygdom.

## F. TILSIGTEDE BRUGERE

OSSURE LOEP Kit er beregnet til brug af læger, der er kvalificeret til at udføre ortopædiske procedurer.

## G. YDEEVNEKARAKTERISTIKA

Når det er blevet blandet, har OSSURE-implantatmaterialet en anbefalet arbejdstid på 5-7 minutter, og tiden må ikke overstige 8 minutter. Implantatmaterialet er røntgenfast. Ved implantation hærdner materialet in situ på cirka 20 minutter, når mere end 85 % af sin endelige styrke inden for 1 time og erstattes med ny knogle over tid. Den forventede resorptionstid er 6-24 måneder.

## H. POTENTIELLE KOMPLIKATIONER

Korrekte kirurgiske procedurer og teknikker er lægens ansvar. Hver enkelt kirurg skal vurdere hensigtsmæssigheden af den anvendte procedure ud fra vedkommendes personlige medicinske træning og erfaring.

## I. POTENTIEL MATERIALEEKSPONERING

### OSSURE-implantatmateriale

Each OSSURE LOEP Kit contains the powder and liquid components needed to produce up to 25cc of OSSURE Implant Material. The powder components consist of calcium salts that are packaged in a sealed, polycarbonate dual powder container. The neutralized glycolic acid liquid component is packaged in a capped glass vial. The components are as follows:

Materiale	Stof
Pulverkomponent (56 g)	Calciumsulfatsalte (74,9 %)
	Beta-tricalciumfosfat ( $\beta$ -TCP) (18,3 %)
	Monocalciumfosfat-monohydrat (MCPM) (6,7 %)
	Saccharose (0,1 %)
Flydende komponent (13 g)	USP-vand (93,5 %)
	Glykolsyre (4,3 %)
	Natriumhydroxid (2,2 %)

Når pulveret og de flydende komponenter er blandet, hydreres calciumsulfatsaltene med vand for herved at danne calciumsulfatdihydrat. Samtidig opløses MCPM og  $\beta$ -TCP i væsken og reagerer, så der dannes brushite. Under disse reaktioner dannes en lille mængde fosforsyre, som hurtigt forbruges. Eventuelt resterende vand og glykolsyre inkorporeres i krystalstrukturen i det hærdede implantatmateriale.

Efter blanding og hærkning er OSSURE-implantatmaterialet en trefaset, calciumbaseret cement bestående af følgende:

- 75 % calciumsulfat (52 g)
- 9 % beta-tricalciumfosfat ( $\beta$ -TCP) (6 g)
- 16 % brushite (11 g)

Ved implantering hærder materialet på cirka 20 minutter og når mere end 85 % af sin endelige styrke inden for 1 time.

### Kirurgiske instrumenter i rustfrit stål

De kirurgiske instrumenter, der følger med OSSURE LOEP Kit (dvs. suge/skylle-apparat, injektionskanyle og takket vævsbeskytter) er fremstillet af 304 rustfrit stål og indeholder spormængder [ $>0,1$  % (vægt)] nikkel og kobolt som legeringselement.

## J. ADVARSEL OG FORHOLDSREGLER

"Som med enhver kirurgisk procedure bør der udvises forsigtighed ved behandling af personer med allerede eksisterende tilstande, der kan påvirke succesen af den kirurgiske procedure. Dette omfatter personer med blødningsforstyrrelser uanset ætiologi, kardiovaskulær sygdom, langvarig steroidbehandling, immunsuppressiv terapi eller højdosisstrålebehandling.

Proceduren til at implantere OSSURE-implantatmaterialet kan udføres under fluoroskopisk vejledning for at overvåge implantation, hvilket eksponerer patienten for stråling.

Undgå at overfylde eller sætte tryk på implantationsstedet for herved at forhindre embolisering af fedt og/eller implantatmateriale.

Brug OSSURE-implantatmaterialet som leveret og i henhold til de angivne håndterings- og brugsoplysninger. Alt pulver (medfølger) og al opløsning (medfølger) skal bruges, når implantatmaterialet blandes.

**Advarsel: Brug ikke sættet, hvis den sterile emballage er beskadiget eller utilsigtet åbnet før brug.**

Tilføj ikke yderligere stoffer til OSSURE-implantatmaterialet. Produktets ydeevne er baseret på den eksisterende formulering. Brug af alternative blandingsopløsninger og/eller tilsætning af andre stoffer til blandingen kan ændre dette produkts hærde- og ydeevne.

OSSURE-implantatmaterialet er ikke-metallisk. Det forventes ikke at forårsage interferens med typiske medicinske undersøgelser eller blive påvirket af miljøforhold eller andre eksterne kilder.



OSSURE-implantatmaterialet er MR-sikkert.

### **Intraoperative forholdsregler**

- Inspicer instrumenterne før brug for skader opstået under forsendelse eller opbevaring eller for eventuelle allerede eksisterende defekter. Brug ikke instrumenter, der ser beskadigede ud, og udskift dem med et instrument fra et nyt OSSURE LOEP Kit. Hvis det er muligt, skal du beholde og fotografere det beskadigede instrument for at hjælpe med AgNovos Healthcares undersøgelse af defekten.
- Inspicer instrumenterne straks efter fjernelse fra patienten for eventuelle tegn på skade. Hvis et instrument ser beskadiget ud, skal du afbryde brugen. Udskift om nødvendigt med et instrument fra et nyt OSSURE LOEP Kit. Hvis det er muligt, skal du beholde og fotografere det beskadigede instrument for at hjælpe med AgNovos Healthcares undersøgelse af defekten.
- Instrumenterne i sættet er beregnet til engangsbrug. Hvis nogle proceduremæssige trin skal gentages, skal brugte instrumenter udskiftes med instrumenter fra et nyt OSSURE LOEP Kit.
- Hvis der ekstravaseres materiale lateralt ind i bløddelene, skal du bruge en fugtet svamp og atraumatiske pincetter til at fjerne implantatmateriale.

## **K. BIVIRKNINGER**

Mulige bivirkninger omfatter, men er ikke begrænset til:

- Sårkomplikationer, herunder blå mærker, hæmatom, drænage fra operationsstedet, knoglebrud, infektion og andre komplikationer, der er mulige ved enhver operation
- Brud eller ekstrudering af OSSURE-implantatmaterialet, med eller uden generering af partikulært debris
- Deformitet af knoglen på operationsstedet
- Ufuldstændig eller manglende knogleindvækst på implantationsstedet
- Forbigående hypercalcæmi
- Mulighed for overtryk på implantationsstedet, hvilket kan resultere i embolisering af fedt og/eller implantatmateriale.

Forekomst af en eller flere af disse virkninger kan kræve medicinsk og/eller kirurgisk intervention.

### **Residualrisici og uønskede bivirkninger**

Eksempler på andre risici, der er specifikke for implantation af fyldstoffer i knoglehulrum og knoglecement, og som bør tages i betragtning, omfatter:

- |   |                        |
|---|------------------------|
| • Osteolyse   | • Vævsirritation       |
| • Sårinfektion  | • Behandlet knoglebrud |
| • Fedtemboli og følgesygdomme                                   | • Skader på blodkar    |
| • Venøs trombose og følgesygdomme                               | • Smerte               |
| • Ekstravasation af materiale ind i kar/emboli og følgesygdomme | • Sårruptur            |

## L. HÅNDTERING OG STERILISERING

OSSURE-implantatmaterialet leveres sterilt via gammastråling og bør betragtes som sterilt, medmindre den primære sterilbarriereemballage er blevet åbnet eller beskadiget. Sættene er til engangsbrug og bør aldrig gensteriliseres eller genbruges. Genbrug af disse enheder kan potentielt resultere i alvorlig patientskade. Eksempler på farer relateret til genbrug af disse enheder omfatter, men er ikke begrænset til: betydelig forringelse af enhedens ydeevne, krydsinfektion og kontaminering.

Hvis den sterile emballage er blevet kompromitteret, skal materialerne anses for at være kontaminerede og skal bortskaffes i overensstemmelse med de gældende lokale krav. Der gælder ingen yderligere særlige håndterings- eller bortskaffelseskrav.

**ADVARSEL: De kirurgiske instrumenter i sættet kan have skarpe kanter. Der skal udvises forsigtighed ved håndtering. Bortskaf dem korrekt.**

## M. OPBEVARINGSFORHOLD

Alle sæt skal opbevares i et rent, tørt miljø og skal beskyttes mod sollys og ekstreme temperaturer. OSSURE LOEP Kit skal opbevares ved 15-30°C.

## N. ANDET GENERELT Udstyr

Boreinstrumenter til ortopædiske procedurer er påkrævet for at få adgang til implantationsstedet og skal bruges i streng overensstemmelse med deres tilsigtede formål. Følgende instrumenter er også nødvendige:

- 2,5 mm-kompatibel spændepatron med stift (medfølger ikke)
- 6,35 mm spændepatron (medfølger ikke)

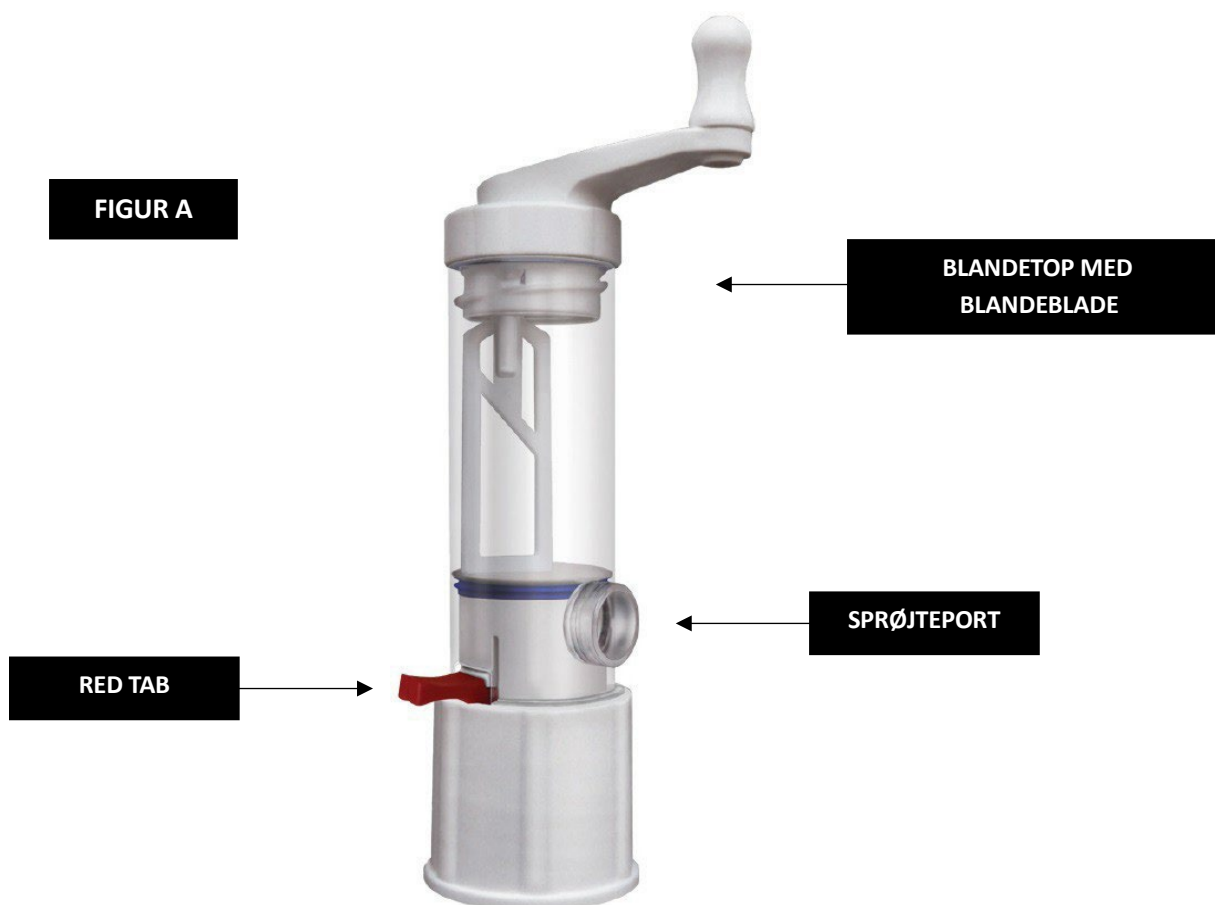
## O. BRUGSVEJLEDNING/BLANDINGSINSTRUKTIONER

OSSURE LOEP Kit indeholder de komponenter og instrumenter, der bruges til at blande og injicere det resulterende implantatmateriale.

### **BLAND OSSURE-IMPLANTATMATERIALET**

- Bland IKKE OSSURE-implantatmaterialet, før kirurgen har debrideret og skyllet forbedringsstedet.
- Følg blandingsvejledningen nøjagtigt.
- Hærdningsprocessen begynder, når pulverkomponenterne kombineres; bland ikke pulverne på forhånd.
- Blanding og sprøjtetyldningen skal være afsluttet på mindre end 90 sekunder.
- Injektion af materialet skal være afsluttet inden for 5-7 minutter efter, at de to pulverkomponenter er blevet blandet.

1. Tag fat i blandetoppen (**Figur A, B**), og drej den mod uret for at løsne den; fjern den helt fra blandeordeningen. Læg forsigtigt blandehuset og blandetoppen til side, og pas på ikke at gøre nogen af delene beskidte.



2. Stil pulverbeholderen (**Figur C**) oprejst på en flad overflade; fjern låget. Placer blandeandordningen oven på pulverbeholderen. Drej blandeandordningen med uret for at få den til at gå i indgreb med gevindtet, så komponenterne forankres.

**FIGUR C**



**BEMÆRK:** Begynd ikke at blande, før kirurgen har afsluttet debridering/sugning og skylning af forbedringsstedet, og den anden timeout er fuldført.

**BEMÆRK:** Det teammedlem, der udfører blanding, skal meddele påbegyndelsen af blandingen.

3. Vend beholderen og blandeandordningen for at tilføje alt pulver fra beholderen til selve blandeandordningen; (**Figur D**) vend den helt om endnu en gang. Når den er færdig, skal blandeandordningen være under pulverbeholderen.

**BEMÆRK:** Bank på beholderen efter behov, og sørg for, at alt pulver er overført til blandeandordningen.

Disconnect powder container from mixer and discard.

**FIGUR D**



**BEMÆRK:** OSSURE begynder at hærde, når de to pulverkomponenter er blevet blandet. Ideelt set bør injektionen afsluttes inden for 5-7 minutter

4. Hæld forsigtigt al blandingsopløsningen i selve blandeordeningen (**Figur E**).

**BEMÆRK: Tilføj IKKE yderligere stoffer til OSSURE-implantatmaterialet. Produktets ydeevne er baseret på den eksisterende formulering. Brug af alternative blandingsopløsninger og/eller tilsætning af andre stoffer til blandingen kan ændre dette produkts hærde- og ydeevne.**

**FIGUR E**



5. Saml blandeordeningen igen, og drej håndtaget kraftigt i en enkelt retning i **30 sekunder (Figur F)** - i løbet af den tid skal der udføres **mindst 50 fulde omdrejninger**.

**FIGUR F**



6. Fjern og behold den røde tap (**Figur G**).

**FIGUR G**



7. Fjern blandetoppen fra blandeordningen; hvis implantatmaterialet sidder fast på blandeordningens topblad, skal du bruge den røde tap fra blandeordningen og skrabe så meget materiale som muligt ind i blandeordningen (**Figure H**).

**FIGUR H**



8. Drej blandeordningen, så den er parallel med gulvet, og drej den i hånden, indtil sprøjteåbningen vender mod dig. Tag fat i bunden af blandeordningen, og drej den mod dig selv, indtil blandeordningens gulv er helt sænket (basen på blandeordningen drejer ikke længere, og sprøjteåbningen er helt frilagt) (**Figur I**).

**FIGUR I**



9. Find ekstruderingsenheden med gevind, og indsæt den i blandeordningen (**Figur J**), og skub til den, indtil den sidder helt fast i blandeordningen.

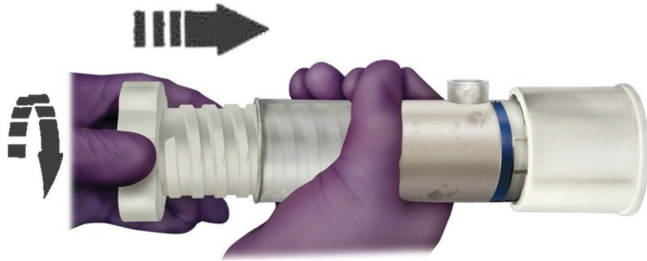
**FIGUR J**





10. Skub og drej samtidigt ekstruderingsenheden med gevind med uret (**Figur K**), indtil der ikke er luft mellem den og OSSURE-implantatmaterialet; fortsæt med at dreje, indtil materialet når lige præcis forbi enden af sprøjteporten (**Figur L**).

**BEMÆRK:** Vær forsigtig med ikke at føre ekstruderingsenheden med gevind så langt, at implantatmaterialet kommer helt ud af sprøjteåbningen, hvilket resulterer i tab af materiale.



FIGUR K

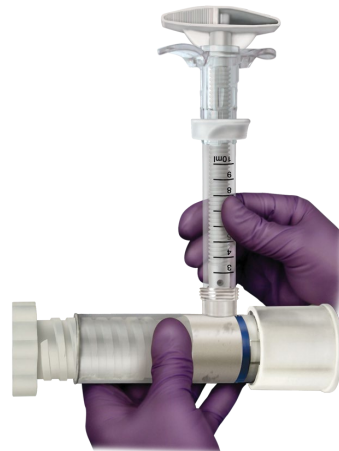


FIGUR L

11. Fjern og gem den hvide hætte fra sprøjten (**Figur M**). Sæt enden af sprøjtecylinderen på sprøjteporten, så den sidder godt fast med korrekt friktion (**Figur N**).



FIGUR M



FIGUR N

12. Før ekstruderingsenheden med gevind frem, indtil der er ca. 12 ml implantatmateriale i sprøjten (**Figur O**).

FIGUR O



**BEMÆRK:** Sørg for, at sprøjten bliver ved med at være forbundet til blandeordningen, mens ekstruderingsenheden føres frem uden at overfylde sprøjten, da dette potentielt kan resultere i tab af materiale.

13. Sæt den hvide hætte på sprøjten igen (**Figur P**), og fastgør derefter injektionskanylen (**Figur Q**) til sprøjten, og tryk langsomt stemplet ned for at fylde kanylen med OSSURE, og vær forsigtig med at undgå tab af materiale; giv sprøjten til kirurgen, når du bliver bedt om det.



FIGUR P



FIGUR Q

**BEMÆRK: Når du sætter kanylen fast på sprøjten, skal du undgå at stramme for meget, da dette kan føre til, at injektionskanylen knækker.**

14. Gentag øjeblikkeligt trin 11-13, fyld den anden sprøjte med det resterende implantatmateriale, mens kirurgen bruger den første sprøjte; den samlede volumen tilført til sprøjterne bør være mellem 20-25 ml.

## P. FOLDER MED PATIENTINFORMATION OG IMPLANTATKORT

Hver enkelt patient, der behandles med OSSURE LOEP, skal forsynes med den folder med patientinformation og det implantatkort, der er inkluderet i sættet. Den behandlende læge skal angive følgende oplysninger på kortet, før det gives til patienten:

- Patientnavn eller ID
- Dato for implantering
- Navn og adresse på sundhedsinstitution eller læge

## Q. OPSUMMERING AF SIKKERHED OG KLINISK YDEEVNE (SSCP)

En SSCP er tilgængelig i den europæiske database om medicinsk udstyr (Eudamed), hvor den er knyttet til den grundlæggende UDI-DI.

- URL til Eudameds offentlige websted: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.
- Grundlæggende UDI-DI: 0850029099AG11040302CFF

Du kan også anmode om en kopi af SSCP ved at kontakte AgNovos kundeservice på nedenstående nummer eller e-mailadresse.

## R. INDBERETNING AF HÆNDELSER

Alvorlige hændelser relateret til brugen af OSSURE LOEP Kit skal rapporteres til AgNovos kundeservice og til den kompetente myndighed i det land, hvor enheden bruges.

**AgNovos Customer Service Europe**  
**+49 618 282 248 00**  
**customerservice@agnovos.com**



## OSSURE™ Local Osteo-Enhancement Procedure (LOEP) Kit

**REF** AG11040302C



**Basis UDI-DI:** 0850029099AG11040302CFF



De volgende talen zijn in dit pakket inbegrepen:

English (EN)	Deutsch (DE)	Français (FR)	Italiano (IT)
Español (ES)	Dansk (DK)	Nederlands (NL)	

Deze gebruiksaanwijzing is online beschikbaar op: <https://www.agnovos.com/IFU>

Voor aanvullende informatie en vertalingen kunt u contact opnemen met de fabrikant of uw plaatselijke distributeur.

Klantenservice Duitsland  +49 618 282 248 00  [customerservice@agnovos.com](mailto:customerservice@agnovos.com)

Klantenservice Zwitserland  +41 43 547 01 10  [customerservice@agnovos.com](mailto:customerservice@agnovos.com)

**EC** **REP** Emergo Europe  
Westervoortsedijk 60  
6827 AT Arnhem  
Nederland



AgNovos Healthcare Germany GmbH  
Eschersheimer Landstrasse  
14 60322 Frankfurt am Main  
Duitsland

**CH** **REP** MedEnvoy Switzerland  
Gotthardstrasse 28  
6302 Zug  
Zwitserland



AgNovos Healthcare GmbH  
c/o Intertrust Services (Schweiz) AG  
Zählerweg 6  
6300 Zug  
Zwitserland



AgNovos Healthcare USA, LLC  
7301 Calhoun Place, Suite 100  
Rockville, MD 20855  
VS

**CE**  
2797

**R**ONLY

Het CE-merkteken van conformiteit is aangebracht per catalogusnummer en staat, indien van toepassing, op het etiket aan de buitenkant.

*Ter Attentie van de Opererende Chirurg*  
**BELANGRIJKE MEDISCHE INFORMATIE**  
AGNOVOS HEALTHCARE  
OSSURE LOEP Kit

---

**REF** AG11040302C

---

**INHOUD**

DEFINITIES

ALGEMENE PRODUCTINFORMATIE













- A. BEOOGD DOEL
- B. SAMENVATTING VAN KLINISCHE VOORDELEN
- C. INDICATIES
- D. CONTRA-INDICATIES
- E. BEOOGDE PATIËNTGROEP
- F. BEOOGDE GEBRUIKERS
- G. PRESTATIEKENMERKEN
- H. MOGELIJKE COMPLICATIES
- I. MOGELIJKE BLOOTSTELLING AAN MATERIALEN
- J. WAARSCHUWING EN VOORZORGSMATREGELEN
- K. BIJWERKINGEN
- L. HANTERING EN STERILISATIE
- M. BEWAARCONDITIES
- N. ANDERE APPARATUUR VOOR ALGEMENE DOELEINDEN
- O. GEBRUIKSAANWIJZING / MENGINSTRUCTIES
- P. BIJSLUITER EN IMPLANTATIEKAART VOOR DE PATIËNT
- Q. SAMENVATTING VAN VEILIGHEIDS- EN KLINISCHE PRESTATIES (SSCP)
- R. MELDING VAN ERNSTIGE INCIDENTEN

# DEFINITIES

Op het etiket van de verpakking kunnen symbolen en afkortingen worden gebruikt. De volgende tabel voorziet in de definitie van deze symbolen en afkortingen..

**Tabel 1. Definities van symbolen en afkortingen**

SYMBOOL	DEFINITIE
	CE-markering
	Medisch hulpmiddel
	Batchcode
	Catalogusnummer
	Unieke code voor de identificatie van hulpmiddelen
	Niet opnieuw gebruiken
	Niet opnieuw steriliseren
	Let op
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing of raadpleeg de elektronische gebruiksaanwijzing
	Uiterste gebruiksdatum
	Maximale bewaartemperatuur
	Droog houden
	Niet aan zonlicht blootstellen
	Productiedatum
	Naam en adres fabrikant
	Met behulp van bestraling gesteriliseerd
	Alleen op medisch voorschrift verkrijgbaar
	Bevat gevaarlijke stoffen
	Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is en gebruiksaanwijzing raadplegen
	Gemachtigde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap/Europese Unie
	Gemachtigde vertegenwoordiger in Zwitserland
	Importeur

SYMBOOL	DEFINITIE
	Enkelvoudig steriel barrièresysteem met beschermende verpakking aan de binnenkant
	Enkelvoudig steriel barrièresysteem met beschermende verpakking aan de buitenkant
	Identificatie van de patient
	Website patiëntvoorlichting
	Zorgcentrum of arts
	Datum
	MRI-veilig
	Kringloopsymbool voor hogedichtheidpolyetheen (HDPE)
	Hier lostrekken
	Vervolg aan ommezijde
	Minder dan 5 minuten
	Vraag

# ALGEMENE PRODUCTINFORMATIE

De OSSURE LOEP-set is een steriele set met medische hulpmiddelen voor eenmalig gebruik die het OSSURE-implantaatmateriaal bevat, de instrumenten die nodig zijn om het implantaatmateriaal te mengen, en instrumenten die kunnen worden gebruikt om toegang te krijgen tot de implantatieplaats en deze voor te bereiden en het implantaatmateriaal te plaatsen. Het OSSURE-implantaatmateriaal is een op calciumzout gebaseerd vulmiddel voor botholten dat bestaat uit een poedercomponent en een waterige mengoplossing die worden gecombineerd om een injecteerbare pasta te vormen die in situ uithardt. Na plaatsing bieden de verschillende calciumsulfaat- en calciumfosfaatfasen een resorbeerbaar scaffold voor botvorming. De resorptie van het implantaatmateriaal vindt plaats middels chemische oplossing en celgemedieerde resorptie. Het resorptieproces gaat gepaard met de vorming van nieuw bot. Het resorptie- en botvormingsproces zal naar verwachting plaatsvinden gedurende een periode van 6 tot 24 maanden.

De componenten van de OSSURE LOEP-set zijn verpakt in twee thermisch gevormde trays van hogedichtheidpolyetheen. De bovenste bak of 'instrumentenbak' bevat de instrumenten die kunnen worden gebruikt om toegang te krijgen tot de implantatieplaats en deze voor te bereiden. De onderste bak, ook wel de 'mengbak' genoemd, bevat de componenten voor het OSSURE-implantaatmateriaal, menginstrumenten en instrumenten die kunnen worden gebruikt om het implantaatmateriaal aan te brengen. De 'instrumentenbak' en de 'mengbak' worden geleverd in een derde, grotere verzegelde, thermisch gevormde 'buitenbak' van hogedichtheidpolyetheen. Dit is de primaire steriele barrière, die terminaal is gesteriliseerd met behulp van gammastraling.

## A. BEOOGD DOEL

Het OSSURE resorbeerbare implantaatmateriaal in de OSSURE LOEP-set is bedoeld om nieuw bot te vormen in holten die niet inherent zijn aan de structurele stabiliteit van het skelet. De OSSURE LOEP-set bevat de instrumenten om het implantaatmateriaal te mengen, toegang te krijgen tot de implantatieplaats en deze voor te bereiden, en om het implantaatmateriaal te plaatsen.

## B. SAMENVATTING VAN KLINISCHE VOORDELEN

- Vormt nieuw bot in holten in het skelet – vervanging van bot dat verloren is gegaan door chirurgische ingrepen, trauma of ziekte.
- Injecteerbaar materiaal maakt gebruik van minimaal invasieve procedures mogelijk – de procedure is minder invasief, waardoor de hersteltijd van de patiënt wordt geminimaliseerd.
- Hardt in situ uit – materiaal biedt biomechanische ondersteuning terwijl nieuw bot wordt gevormd.
- Materiaal is synthetisch – elimineert de noodzaak van het nemen van autologe transplantaten en mogelijke complicaties (bijv. pijn, ongemak, blauwe plekken).
- Radiopaak – voor fluoroscopische controle tijdens injectie.

## C. INDICATIES

Het OSSURE resorbeerbaar implantaat materiaal in de OSSURE LOEP Kit is bedoeld om nieuw bot te vormen in ruimten in het skeletstelsel. Het is bedoeld om geïnjecteerd te worden op chirurgisch geprepareerde plaatsen in het bekken en de extremiteiten, waar het in situ geneest, en wordt geresorbeerd en vervangen door nieuw bot. OSSURE is geschikt voor gebruik in holten die niet van belang zijn voor de structurele stabiliteit van het skeletstelsel.

## D. CONTRA-INDICATIES

Het OSSURE resorbeerbare implantaat materiaal is gecontra-indiceerd waar het instrument wordt gebruikt in scharnierende oppervlakken, of voor structurele ondersteuning in plaats van hardware in gewichtsdragend bot.

Voorwaarden die relatieve contra-indicaties vormen, omvatten:

- Ernstige vasculaire of neurologische aandoeningen
- Ongecontroleerde diabetes
- Ernstige degeneratieve botziekte die afbreuk doet aan de mogelijkheid van het lichaam om het implantaatmateriaal door bot te vervangen
- Gesloten botholtes/openingen die structureel in staat zijn tot overdruk tijdens injectie
- Zwangerschap
- Niet-coöperatieve patiënten die postoperatieve instructies niet of niet kunnen volgen, waaronder personen die drugs en/of alcohol misbruiken
- Reeds bestaande stoornis van het calciummetabolisme (bijv. hypercalciëmie)
- Nierpatiënten
- Patiënten met voorgeschiedenis van, dan wel actieve tuberculeuze spondylitis

De OSSURE LOEP-set is gecontra-indiceerd voor gebruik bij spinale, craniale en craniomaxillofaciale reconstructietoepassingen.

## E. BEOOGDE PATIËNTGROEP

De beoogde doelgroep voor de OSSURE LOEP-set omvat volwassenen met botleemten als gevolg van chirurgische ingrepen, trauma of ziekte..

## F. BEOOGDE GEBRUIKERS

De OSSURE LOEP-set is bedoeld voor gebruik door artsen die gekwalificeerd zijn om orthopedische procedures uit te voeren.

## G. PRESTATIEKENMERKEN

Na het mengen heeft het OSSURE-implantaatmateriaal een aanbevolen verwerkingstijd van 5–7 minuten, en ten hoogste 8 minuten. Het implantaatmateriaal is radiopaak. Na implantatie hardt het materiaal in situ uit binnen ongeveer 20 minuten, bereikt het meer dan 85% van zijn uiteindelijke sterkte binnen 1 uur en wordt het na verloop van tijd vervangen door nieuw bot. De verwachte resorptietijd is 6–24 maanden.

## H. MOGELIJKE COMPLICATIES

De juiste chirurgische procedures en technieken zijn de verantwoordelijkheid van de medische professional. Elke chirurg moet de geschiktheid van de procedure beoordelen op basis van zijn of haar persoonlijke medische opleiding en ervaring.



# I. POTENTIËLE BLOOTSTELLING AAN MATERIALEN

## OSSURE-implantaatmateriaal

Elke OSSURE LOEP-set bevat de poeder- en vloeibare componenten die vereist zijn om maximaal 25 ml OSSURE-implantaatmateriaal te bereiden. De poedercomponenten zijn calciumzouten die zijn verpakt in een afgesloten dubbele poedercontainer van polycarbonaat. De vloeibare component is geneutraliseerd glycolzuur en is verpakt in een glazen flacon met dop. De componenten zijn als volgt:

Materiaal	Stof
Poedercomponent (56 g)	Calciumsulfaat-zouten (74,9%)
	Bèta-tricalciumfosfaat ( $\beta$ -TCP) (18,3%)
	Monocalciumfosfaatmonohydraat (MCPM) (6,7%)
	Sacharose (0,1%)
Vloeibare component (13g)	USP-water (93,5%)
	Glycolzuur (4,3%)
	Natriumhydroxide (2,2%)

Zodra de poeder- en vloeibare componenten zijn gemengd, hydrateren de calciumsulfaat-zouten met water en vormen ze calciumsulfaatdihydraat. Tegelijkertijd lossen het MCPM en  $\beta$ -TCP op in de vloeistof en reageren ze, en vormen ze brushiet.

Tijdens deze reacties komt een kleine hoeveelheid fosforzuur vrij, die snel wordt verbruikt. Eventueel achtergebleven water en glycolzuur worden opgenomen in de kristalstructuur van het uitgeharde implantaatmateriaal.

Na het mengen en harden is het OSSURE-implantaatmateriaal een trifasisch cement op basis van calcium dat bestaat uit:

- 75% Calciumsulfaat (52 g)
- 9% Bèta-Tricalciumfosfaat ( $\beta$ -TCP) (6 g)
- 16% Brushiet (11 g)

Na implantatie hardt het materiaal binnen ongeveer 20 minuten uit en bereikt het binnen 1 uur meer dan 85% van zijn uiteindelijke sterkte.

## Chirurgische instrumenten van roestvast staal

De chirurgische instrumenten in de OSSURE LOEP-set (d.w.z. de suctie-irrigatiespuit, injectiecanule en gekartelde weefselbeschermer) zijn gemaakt van 304 roestvast staal en bevatten sporen [ $> 0,1\%$  (gew.)] van nikkel en kobalt als legeringselement.

# J. WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMATREGELEN

VOORZORGSMATREGELEN Net als bij elke chirurgische procedure is voorzichtigheid geboden tijdens het behandelen van patiënten met bestaande aandoeningen die het succes van de chirurgische procedure kunnen beïnvloeden. Dit zijn patiënten met bloedingsstoornissen van welke etiologie dan ook, patiënten met hart- en vaatziekten, patiënten die langdurig behandeld worden met steroïden, patiënten die behandeld worden met immunosuppressiva of met hoge dosis radiotherapie.

De procedure voor het implanteren van het OSSURE-implantatiemateriaal kan onder fluoroscopie worden uitgevoerd om de implantatie te monitoren, waarbij de patiënt aan straling wordt blootgesteld.

Vermijd overvulling van of druk op de implantatieplaats om embolisatie van vet en/of implantaatmateriaal te voorkomen.

Gebruik het OSSURE implantaatmateriaal zoals geleverd en volgens de verstrekte informatie over hantering en gebruik. Alle poeder (meegeleverd) en alle oplosmiddel (meegeleverd) moeten worden gebruikt bij het mengen van het implantaatmateriaal.

**Waarschuwing: Gebruik de set niet als de steriele verpakking is beschadigd of per ongeluk is geopend voor gebruik.**

Voeg GEEN andere middelen toe aan het implantaatmateriaal. De prestatiekenmerken van dit product zijn gebaseerd op de geleverde formulering. Het gebruik van alternatieve vloeistofcomponenten en/of het toevoegen van andere stoffen aan het mengsel kan een negatieve invloed hebben op de uitharding en de prestaties van dit product.

Het OSSURE-implantaatmateriaal bevat geen metaal. Er wordt niet verwacht dat het normale medische onderzoeken verstoort of wordt beïnvloed door omgevingsomstandigheden of andere externe bronnen.



Het OSSURE-implantaatmateriaal is MRI-veilig.

### **Intra-Operatieve Voorzorgsmaatregelen**

- Inspecteer de instrumenten vóór gebruik op eventuele schade die is ontstaan tijdens verzending of opslag of op defecten bij levering. Gebruik geen instrumenten die beschadigd lijken en vervang ze door een instrument uit een nieuwe OSSURE LOEP-set. Bewaar en fotografeer indien mogelijk het beschadigde instrument om te helpen bij het onderzoek van AgNovos Healthcare naar de tekortkoming.
- Controleer instrumenten onmiddellijk na verwijdering uit de patiënt op tekenen van breuk of fragmentatie. Als een instrument beschadigd lijkt, stop dan met het gebruik. Vervang het indien nodig door een instrument uit een nieuwe OSSURE LOEP-set. Bewaar en fotografeer indien mogelijk het beschadigde instrument om te helpen bij het onderzoek van AgNovos Healthcare naar de tekortkoming.
- De instrumenten in de set zijn bedoeld voor eenmalig gebruik. Als procedurele stappen moeten worden herhaald, moeten gebruikte instrumenten worden vervangen door instrumenten uit een nieuwe OSSURE LOEP-set.
- Als implantaatmateriaal lateraal in de weke delen belandt, gebruik dan een vochtig sponsje en pincet om het OSSURE-materiaal te verwijderen.

## **K. BIJWERKINGEN**

Mogelijke bijwerkingen zijn onder meer::

- Wondcomplicaties, zoals hematomen, drainage van het behandelde gebied, botfractuur, infectie en andere mogelijke complicaties die inherent zijn aan operaties
- Fractuur of extrusie van het OSSURE implantaatmateriaal, met of zonder het genereren van afvaldeeltjes
- Botvorming op de plaats van het implantaat
- Onvolledige of het ontbreken van, botgroei in de implantaatlocatie
- Tijdelijke hypercalcemie
- Mogelijkheid van overdruk op de implantatieplaats, wat zou kunnen leiden tot embolisatie van vet en/of implantaatmateriaal

Het optreden van een van deze effecten kan medische en/of chirurgische interventie vereisen.

### **Restrisico's en ongewenste bijwerkingen**

Voorbeelden van restrisiko's specifiek voor de implantatie van botvullers en botcement waarmee rekening moet worden gehouden, zijn:

- Osteolyse
- Wondinfectie
- Vetembolieën en sequelae
- Veneuze trombose en sequelae
- Extravasatie van materiaal in vaten/emboli en sequelae
- Weefselirritatie
- Breuk van behandeld bot
- Vaatletsel
- Pijn
- Wonddehiscentie

## **L. HANTERING EN STERILISATIE**

Het OSSURE-implantaatmateriaal wordt via gammastraling gesteriliseerd geleverd en moet als steriel worden beschouwd, tenzij de primaire steriele barrièreverpakking geopend of beschadigd is. De kits zijn bestemd voor eenmalig gebruik en mogen nooit opnieuw worden gesteriliseerd of opnieuw worden gebruikt. Hergebruik van deze instrumenten kan ernstig letsel bij de patiënt veroorzaken. Voorbeelden van gevaren die verband houden met hergebruik van deze instrumenten omvatten, maar zijn niet beperkt tot: significante afname van de prestaties van het instrument, kruisinfectie en besmetting.

Als de steriele verpakking is aangetast, moet het materiaal van de set als besmet worden beschouwd en moet deze worden weggegooid in overeenstemming met de plaatselijke voorschriften. Er gelden geen aanvullende speciale eisen voor verwerking of afvoer.

**WAARSCHUWING: De chirurgische instrumenten in de set kunnen scherpe randen hebben. Voorzichtigheid is geboden bij het hanteren. Op de juiste manier afvoeren.**

## **M. BEWAARCONDITIES**

Alle kits moeten worden bewaard in een schone, droge omgeving en beschermd worden tegen zonlicht en extreme temperaturen. De OSSURE LOEP Kit moet bewaard worden bij temperaturen tussen de 15-30 °C (59-86 °F).

## **N. ANDERE APPARATUUR VOOR ALGEMENE DOELEINDEN**

Er zijn boren voor orthopedische procedures vereist om toegang te krijgen tot de implantatieplaats; deze moeten uitsluitend worden gebruikt in overeenstemming met het beoogde doel. Daarnaast zijn ook de volgende instrumenten vereist:

- Passende penklem van 2,5 mm (niet inbegrepen)
- Boorkop van 6,35 mm (niet inbegrepen)

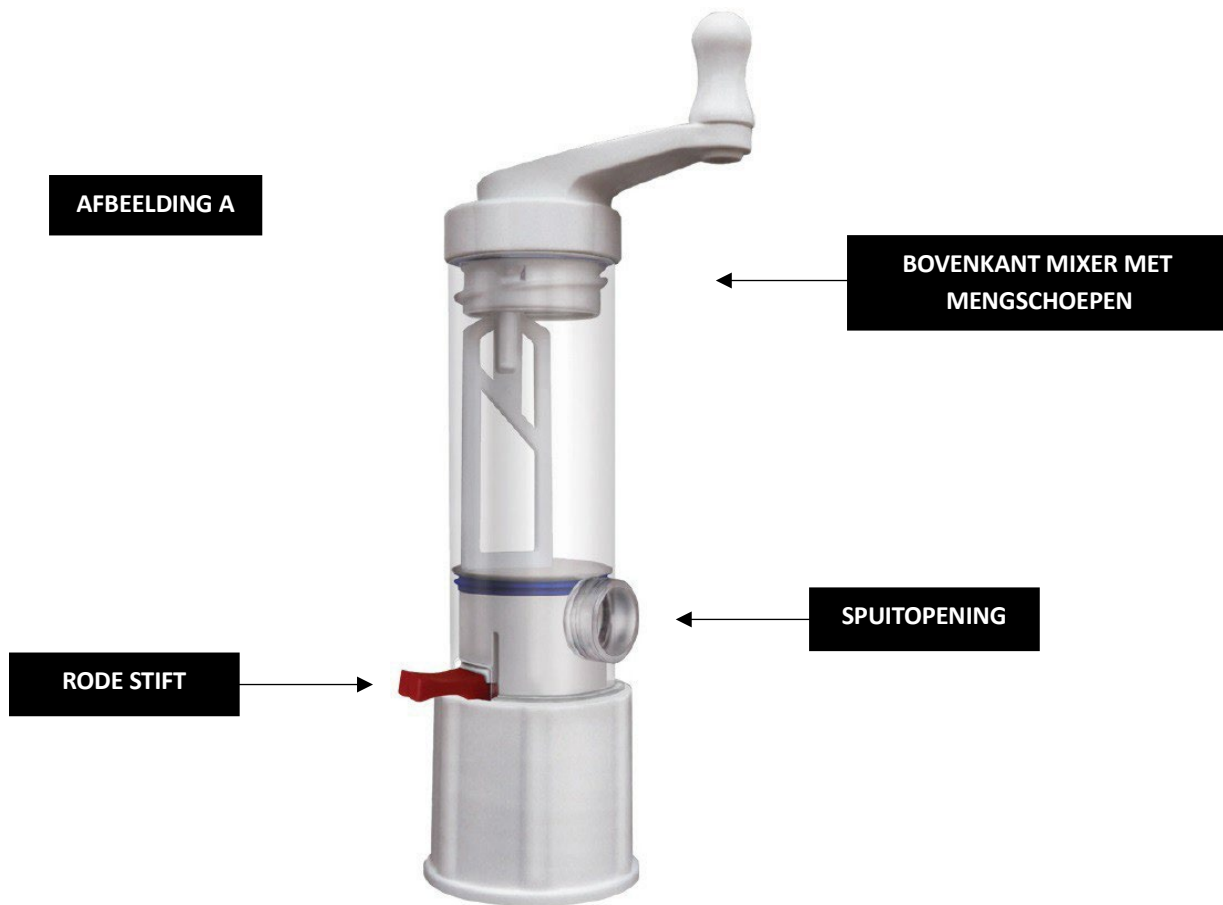
## **O. GEBRUIKSAANWIJZING / MENGINSTRUCTIES**

De OSSURE LOEP-set bevat de componenten en instrumenten die worden gebruikt om het resulterende implantaatmateriaal te mengen en te injecteren.

### **MENG HET MATERIAAL VOOR HET OSSURE-IMPLANTAAT**

- Meng het OSSURE implantaatmateriaal NIET voordat de chirurg de locatie van het implantaat heeft gedebrideerd en geïrrigeerd.
- Volg nauwkeurig de menginstructies.
- Het uitharden begint zodra de poedercomponenten zijn gemengd; meng daarom de poeders niet van tevoren.
- Het mengen en vullen van de spuit moet worden voltooid binnen 90 seconden.
- Het injecteren van het materiaal moet worden voltooid binnen 5–7 minuten nadat de twee poedercomponenten zijn gemengd.

1. Pak de bovenkant van de mixer (**Afbeelding A, B**) beet en draai deze linksom om deze los te schroeven en verwijder de bovenkant volledig van de mixer. Zet de mixer en de bovenkant van de mixer voorzichtig opzij zodat ze niet vuil worden.



2. Zet de poederhouder (**Afbeelding C**) rechtop op een vlakke ondergrond; verwijder de deksel. Plaats de mixer bovenop de poederhouder. Draai de mixer rechtsom om de onderdelen op elkaar vast te schroeven.

AFBEELDING C



**OPMERKING:** begin pas met mengen nadat de chirurg het debrideren, afzuigen en irrigeren van het implantaatgebied heeft voltooid en de tweede time-out in acht is genomen.

**OPMERKING:** het teamlid dat het mengen uitvoert, dient het team te laten weten dat hij/zij gaat beginnen met mengen.

3. Keer de houder en de mixer ondersteboven om alle poeder vanuit de houder in de mixer over te hevelen (**Afbeelding D**); voer nog één volledige omkeercyclus uit. Eindig met de mixer onder en de poederhouder boven.

**OPMERKING:** tik zo nodig op de houder en zorg ervoor dat al het poeder naar de mixer wordt overgebracht.

Ontkoppel de poederhouder van de mixer en gooi de poederhouder weg.

AFBEELDING D



**OPMERKING:** het uithardingsproces van OSSURE begint zodra de twee poedercomponenten zijn gemengd. Idealiter dient de injectie binnen 5 minuten te worden voltooid.

4. Giet voorzichtig alle vloeistofcomponenten in de mixer (**Afbeelding E**).

**OPMERKING: voeg GEEN andere stoffen toe aan het OSSURE implantaatmateriaal. De prestatiekenmerken van dit product zijn gebaseerd op de geleverde formulering. Het gebruik van alternatieve vloeistofcomponenten en/of het toevoegen van andere stoffen aan het mengsel, kan een negatieve invloed hebben op de uitharding en de prestaties van dit product.**

AFBEELDING E



5. Zet de mixer weer in elkaar en draai de hendel gedurende **30 seconden** krachtig in één richting (**Afbeelding F**), waarbij u gedurende deze tijd **minstens 50 volledige omwentelingen** maakt.

AFBEELDING F



6. Verwijder de rode stift en bewaar deze (**Afbeelding G**).

AFBEELDING G



7. Verwijder de bovenkant van de mixer; als het implantaatmateriaal vastzit aan de mengschoepen van de bovenkant van de mixer, gebruik dan de rode stift om zoveel mogelijk van het materiaal in de mixer te schrapen (**Afbeelding H**).

AFBEELDING H



8. Kantel de mixer zodanig dat deze evenwijdig aan de vloer is en draai de mixer in de hand totdat de spuitopening naar u toe gericht is. Pak de onderkant van de mixer vast en draai deze naar u toe tot de onderkant van de mixer helemaal naar beneden is gedraaid, (de onderkant van de mixer kan dan niet verder worden gedraaid en de spuitopening is volledig zichtbaar) (**Afbeelding I**).

AFBEELDING I



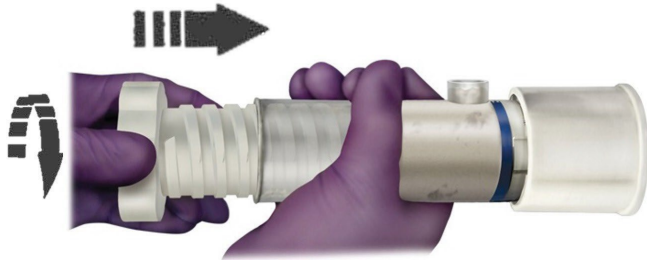
9. Lokaliseer de extruder met schroefdraad en plaats deze in de mixer (**Afbeelding J**), waarbij u deze zo ver mogelijk aanduwt..

AFBEELDING J



10. Duw de extruder met schroefdraad in de mixer terwijl u deze tegelijkertijd rechtsom draait (**Afbeelding K**) totdat er geen ruimte meer is tussen de extruder en het OSSURE implantaatmateriaal; ga door met draaien totdat het materiaal net iets uit de spuitopening steekt (**Afbeelding L**).

**OPMERKING:** pas op dat u de extruder met schroefdraad niet te ver inbrengt waardoor het implantaatmateriaal uit de spuitopening ontsnapt en verloren gaat.



**AFBEELDING K**

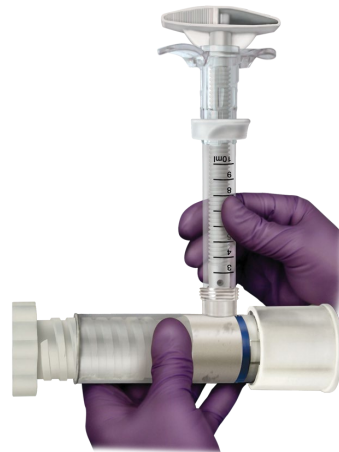


**AFBEELDING L**

11. Verwijder de witte dop van de spuit (**Afbeelding M**) en steek het uiteinde van de spuitcilinder in de spuitopening, waardoor een stevige verbinding ontstaat (**Afbeelding N**).



**FIGURE M**



**AFBEELDING N**

12. Voer de extruder met schroefdraad op totdat er ongeveer 12 ml implantaatmateriaal in de spuit zit (**Afbeelding O**).

**AFBEELDING O**



**OPMERKING:** zorg ervoor dat de spuit goed op de mixer blijft zitten terwijl u de extruder opvoert en zorg ervoor dat de spuit niet overvuld raakt, omdat dit anders kan resulteren in materiaalverlies.

13. Bevestig de witte dop weer op de spuit (**Afbeelding P**) en bevestig vervolgens de injectiecanule (**Afbeelding Q**) op de spuit en druk de zuiger langzaam in om de canule te vullen met OSSURE, waarbij u ervoor zorgt dat materiaalverlies wordt voorkomen. Overhandig de spuit aan de chirurg zodra hij/zij dit vraagt.





AFBEELDING P



AFBEELDING Q

**OPMERKING: wanneer u de canule op de spuit bevestigt, zorg er dan voor dat u deze niet te strak aandraait, omdat de injectiecanule anders zou kunnen breken.**

14. Herhaal onmiddellijk stap 11 - 13 en vul de tweede spuit met het resterende implantaatmateriaal terwijl de chirurg de eerste spuit gebruikt; het totale volume dat aan de spuiten wordt toegevoegd, dient 20 tot 25 ml te bedragen.

## P. BIJSLUITER EN IMPLANTATIEKAART VOOR DE PATIËNT

Elke patiënt die met OSSURE LOEP wordt behandeld, moet de bijsluiter en de implantaatkaart voor de patiënt ontvangen die in de set zitten. De behandelend arts moet de volgende gegevens op de kaart invullen alvorens deze aan de patiënt te verstrekken:

- Naam of nummer van de patiënt
- Implantatiedatum
- Naam en adres van de zorginstelling of zorgverlener

## Q. SAMENVATTING VAN VEILIGHEIDS- EN KLINISCHE PRESTATIES (SSCP)

De SSCP is beschikbaar in de Europese databank over medische hulpmiddelen (Eudamed) en is daar gekoppeld aan de Basic UDI-DI.

- URL naar de openbare website van Eudamed: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>
- Basic UDI-DI: 0850029099AG11040302CFF

U kunt ook een exemplaar van de SSCP aanvragen door contact op te nemen met de klantenservice van AgNovos op het onderstaande nummer of e-mailadres.

## R. MELDING VAN INCIDENTEN

Ernstige incidenten met betrekking tot het gebruik van de OSSURE LOEP-set moeten worden gemeld aan de klantenservice van AgNovos en aan de bevoegde autoriteit van het land waar het hulpmiddel wordt gebruikt.

**AgNovos Customer Service Europe**  
**+49 618 282 248 00**  
**customerservice@agnovos.com**