



## MATÉRIAU DE COMBLEMENT OSSEUX OSTEOSSET® XR

150841-0

Les langues suivantes sont incluses dans ce paquet:

English (en)  
Español (es)  
Türkçe (tk)

Deutsch (de)  
Italiano (it)

Nederlands (nl)  
Português (pt)

Français (fr)  
中文- Chinese (sch)

Pour d'autres langues, veuillez visiter notre site web [www.wmt.com](http://www.wmt.com)

Puis cliquez sur l'option **Prescribing Information** (Informations pour la prescription).

**Pour des informations et traductions complémentaires, veuillez contacter le fabricant ou le distributeur local.**



CE 0086\*

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

EC REP

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

\* Le marquage CE de conformité est utilisé par numéro de catalogue et apparaît sur l'étiquette externe, le cas échéant.

Rx ONLY

Octobre 2013

Imprimé aux États-Unis

*À l'attention du chirurgien*

**INFORMATIONS MÉDICALES IMPORTANTES**

**WRIGHT MEDICAL**

**MATÉRIAU DE COMBLEMENT OSSEUX OSTEOSSET® XR**  
**(150841-0)**

SOMMAIRE :

DÉFINITIONS












INFORMATIONS GÉNÉRALES SUR LE PRODUIT




- A. INDICATIONS
- B. CONTRE-INDICATIONS
- C. COMPLICATIONS POSSIBLES
- D. PRÉCAUTIONS
- E. EFFETS INDÉSIRABLES
- F. MANIPULATION ET STÉRILISATION
- G. CONDITIONS DE STOCKAGE
- H. MODE D'EMPLOI/INSTRUCTIONS POUR LE MÉLANGE

**DÉFINITIONS**

Des symboles et des abréviations peuvent être employés sur l'étiquette du conditionnement. Le tableau suivant fournit les définitions de ces symboles et abréviations.

Tableau 1. Définitions des symboles et abréviations

Symbole	Définition
	Code de lot
	Numéro de catalogue
	Ne pas réutiliser
	Attention, consulter la documentation incluse
	Consulter les instructions d'utilisation
	Utiliser avant le
	Limites de température de stockage
	Conserver au sec
	Tenir à l'abri de la lumière du soleil
	Date de fabrication
	Fabricant

	Mandataire dans la Communauté européenne
	Stérilisé par irradiation
	Usage exclusivement sur prescription médicale
<b>Abréviation</b>	<b>Matériau</b>
CaPO4	Phosphate de calcium
CaSO4	Sulfate de calcium

## INFORMATIONS GÉNÉRALES SUR LE PRODUIT

OSTEOSET® XR se compose de pastilles de sulfate de calcium et de phosphate de calcium de qualité chirurgicale et des outils nécessaires pour placer le matériau dans l'endroit défectueux (le cas échéant). Ces produits sont fournis stériles et à usage unique.

### A. INDICATIONS

Le matériau de comblement osseux OSTEOSET® XR est destiné à être tassé délicatement dans des cavités ou interstices osseux ouverts non intrinsèques à la stabilité de la structure osseuse du squelette (c'est-à-dire, les extrémités, la colonne vertébrale et le bassin). Ces cavités osseuses ouvertes peuvent provenir d'une intervention chirurgicale ou d'une lésion

traumatique de l'os. Les pastilles forment un matériau de comblement osseux qui se résorbe et qui est remplacé par de l'os au cours du processus de cicatrisation.

Les pastilles OSTEASET® XR sont fournies stériles et sont à usage unique exclusivement.

## **B. CONTRE-INDICATIONS**

Le matériau de comblement osseux OSTEASET® XR est contre-indiqué lorsque le dispositif doit servir de soutien structurel pour des os porteurs ou des surfaces articulées. Les situations suivantes constituent des contre-indications relatives :

- Pathologie vasculaire ou neurologique grave
- Diabète non contrôlé
- Pathologie dégénérative grave du tissu osseux
- Grossesse
- Patients non coopératifs qui ne veulent pas ou ne sont pas en mesure de suivre les instructions post-opératoires, notamment les sujets toxicomanes ou alcooliques
- Hypercalcémie
- Patients atteints d'insuffisance rénale
- Patients présentant des antécédents ou atteints de mal de Pott déclaré

## **C. COMPLICATIONS POSSIBLES**

Il incombe au chirurgien d'utiliser les interventions et les méthodes chirurgicales adéquates. Chaque chirurgien doit évaluer la pertinence de la méthode chirurgicale utilisée en fonction de sa formation et de son expérience médicales personnelles.

## D. PRÉCAUTIONS

Comme dans toute intervention chirurgicale, procéder avec précaution lors du traitement de personnes présentant des pathologies existantes pouvant compromettre le succès de l'intervention. Ceci concerne notamment les personnes présentant des troubles hémorragiques quelle qu'en soit l'étiologie, sous traitement stéroïdien à long terme, sous traitement immunodépresseur ou sous radiothérapie à fortes doses. La sécurité et la compatibilité de ce dispositif n'ont pas été évaluées en milieu IRM. L'échauffement et la migration de ce dispositif n'ont pas fait l'objet de tests en milieu IRM.

Ne pas **surcharger** la cavité osseuse.

Utiliser le matériau de comblement osseux OSTEOSSET® XR tel que fourni et selon les informations de la section **Manipulation et utilisation**.

## E. EFFETS INDÉSIRABLES

Les effets indésirables possibles incluent, entre autres :

- Complications affectant la plaie dont hématome, drainage du lieu de l'intervention, fracture osseuse, infection et autres complications possibles à la suite de toute intervention chirurgicale
- Fracture ou extrusion du matériau de comblement osseux, avec ou sans production de débris particuliers
- Déformation de l'os au site de l'intervention
- Ostéogénèse incomplète ou absente à l'emplacement de la cavité osseuse, comme cela peut se produire avec n'importe quel matériau de comblement osseux
- Hypercalcémie transitoire

## **F. MANIPULATION ET STÉRILISATION**

Le matériau de comblement osseux OSTEASET® XR est fourni stérile et doit être considéré comme stérile, sauf si l'emballage interne a été ouvert ou endommagé. Ce produit ne doit pas être restérilisé. Les kits sont réservés à l'utilisation sur un seul patient et ne doivent jamais être réutilisés. Les dispositifs prévus pour un usage unique ne doivent jamais être réutilisés. La réutilisation de ces dispositifs peut potentiellement provoquer des lésions graves chez le patient. Parmi des exemples de dangers associés à la réutilisation de ces dispositifs, on citera : dégradation significative des performances du dispositif, infection croisée et contamination.

## **G. CONDITIONS DE STOCKAGE**

Tous les kits doivent être conservés dans un environnement propre et sec et protégés de la lumière du soleil et des températures extrêmes. Les produits de comblement osseux OSTEASET® XR doivent être conservés à 15-30 °C (59-86 °F).

## **H. MODE D'EMPLOI/INSTRUCTIONS POUR LE MÉLANGE**

Utiliser le matériau de comblement osseux OSTEASET® XR en suivant une technique aseptique selon la méthode chirurgicale suivante :

Tasser délicatement les pastilles OSTEASET® XR dans le site à traiter. Retirer l'excédent de matériau du site de traitement. Refermer le site en utilisant les techniques de suture conventionnelles. Éliminer tout produit de greffe osseuse OSTEASET® XR non utilisé.

### **Injecteur de pastilles OSTEASET® XR**

Placer l'injecteur de pastilles OSTEASET® XR dans la cavité où l'on souhaite placer des pastilles OSTEASET® XR. Commencer avec le piston à demi poussé pour distribuer les 25

premières pastilles dans la cavité osseuse. Distribuer les pastilles restantes en poussant le piston sur toute sa longueur. Pousser doucement le piston en exerçant une pression manuelle pour distribuer les pastilles OSTEOSET® dans le site à traiter. Si nécessaire, fléchir l'embout de l'injecteur de 10 à 15 degrés pour faciliter la distribution dans la cavité osseuse. Tasser délicatement les pastilles OSTEOSET® XR dans le site à traiter. Retirer l'excédent de matériau du site de traitement. Refermer le site en utilisant les techniques de suture conventionnelles. Éliminer toutes les pastilles OSTEOSET® XR non utilisées ainsi que l'injecteur de pastilles OSTEOSET® XR à usage unique.

**Avertissement : Ne pas utiliser ces dispositifs si le flacon en verre est fêlé ou brisé. (Le cas échéant)**

**Avertissement : Ne pas forcer l'injecteur dans une cavité ni tenter de courber excessivement l'injecteur. Ne pas exercer de force excessive sur la tige ni l'utiliser comme un trocart.**

### **Précautions peropératoires**

Utiliser les dispositifs médicaux conformément à leurs indications et aux modes d'emploi de Wright Medical Technology, particulièrement pendant l'insertion et le retrait.

- Inspecter les dispositifs **avant l'utilisation** pour vérifier qu'ils n'ont pas été endommagés pendant le transport ou le stockage et qu'ils ne présentent aucun défaut à l'ouverture de l'emballage susceptible d'augmenter la probabilité de fragmentation au cours d'une intervention chirurgicale.
- Inspecter les dispositifs **immédiatement après les avoir retirés du corps du patient** pour vérifier qu'ils ne sont pas rompus ni fragmentés.



- Si le dispositif est endommagé, le conserver pour aider Wright Medical Technology à analyser le cas.
- Prendre en compte les risques et les avantages d'une récupération du fragment plutôt que son abandon dans le corps, et si possible en discuter avec le patient.
- Informer le patient de la nature et de la sécurité des fragments de dispositif non récupérés en mentionnant les informations suivantes :
  - a. La composition matérielle du fragment (si elle est connue) ;
  - b. La taille du fragment (si elle est connue) ;
  - c. L'emplacement du fragment ;
  - d. Les mécanismes potentiels de lésion, par ex., migration, infection ;
  - e. Les procédures ou les traitements devant être évités tels que les IRM dans le cas de fragments métalliques. Cela peut diminuer la possibilité d'une lésion grave provenant du fragment.

**ATTENTION : La loi fédérale des États-Unis limite la vente, la distribution et l'utilisation de ce dispositif aux médecins ou sur prescription médicale.**

**Brevets :**

Protégé par un ou plusieurs des brevets suivants :

**Brevets américains**

7,066,942, 6,149,623

***Autres brevets en cours.***