



FR

PRODUITS POUR GREFFE OSSEUSE OSTEOSET™

150832-1

Les langues suivantes sont incluses dans ce paquet :

English (en)
Español (es)

Deutsch (de)
Italiano (it)

Nederlands (nl)
Português (pt)

Français (fr)
Türkçe (tk)

Pour d'autres langues, veuillez visiter notre site web www.wright.com.

Puis cliquez sur l'option **Prescribing Use** (Recommandations d'utilisation).

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

Tornier SAS
161 Rue Lavoisier
38330 Montbonnot Saint Martin
France

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

R ONLY

Juin 2018

Imprimé aux États-Unis

À l'attention du chirurgien

INFORMATIONS MÉDICALES IMPORTANTES

WRIGHT MEDICAL
PRODUITS POUR GREFFE OSSEUSE OSTEASET™
(150832-1)

SOMMAIRE :

DÉFINITIONS











INFORMATIONS GÉNÉRALES SUR LE PRODUIT

- A. INDICATIONS
- B. CONTRE-INDICATIONS
- C. COMPLICATIONS POSSIBLES
- D. PRÉCAUTIONS
- E. RÉACTIONS INDÉSIRABLES
- F. MANIPULATION ET STÉRILISATION
- G. CONDITIONS DE STOCKAGE
- H. MODE D'EMPLOI

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 |
|  | Référence |
|  | Ne pas réutiliser |
|  | Attention, consulter la documentation incluse |
|  | Consulter les instructions d'utilisation |
|  | Utiliser avant le |
|  | Limites de température de conservation |
|  | Conserver au sec |
|  | Tenir à l'abri de la lumière du soleil |
|  | Date de fabrication |
|  | Fabricant |
|  | Stérilisé par irradiation |
|  | Usage exclusivement sur prescription médicale |
|  | Mandataire dans la Communauté européenne |
|  | Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé |

INFORMATIONS GÉNÉRALES SUR LE PRODUIT

Tous les produits pour greffe osseuse OSTEOSSET™ sont fournis stériles et réservés à l'utilisation sur un seul patient. Les pastilles biodégradables et radio-opaques sont utilisées pour combler les cavités osseuses et sont résorbées dans un délai approximatif de 30 à 60 jours lorsqu'elles sont utilisées conformément aux instructions de l'étiquetage.

Les pastilles pour greffe osseuse OSTEOSSET™ sont constituées de sulfate de calcium de qualité médicale. La boîte de pastilles pour greffe osseuse OSTEOSSET™ contient un flacon de sulfate de calcium de qualité médicale.

Les kits de billes résorbables OSTEOSSET™ et les kits de mini billes résorbables OSTEOSSET™ se composent de sulfate de calcium de qualité chirurgicale prédosé (avec en supplément un catalyseur pour les kits de polymérisation rapide), d'une solution de mélange prédosée et des outils requis pour mélanger les composants jusqu'à formation d'une pâte. Les billes servent à remplir les cavités osseuses et peuvent être utilisées sur un site infecté.

Les modèles pour billes Wright fournis avec le kit de billes résorbables OSTEOSSET™ et le kit de mini billes résorbables OSTEOSSET™ sont employés pour la fabrication de billes de sulfate de calcium. Le moule à usage unique pour le kit de billes résorbables OSTEOSSET™ se compose de deux parties emboîtables qui, lorsqu'elles sont remplies de pâte de sulfate de calcium, produisent jusqu'à 30 billes d'environ 7 mm de diamètre. Un sillon dans le modèle permet au chirurgien de lier les billes à une suture, s'il le souhaite. Le moule à usage unique pour le kit de mini billes résorbables OSTEOSSET™ se compose d'un moule unique qui, lorsqu'il est rempli de pâte de sulfate de calcium, produit 200 billes de 3 mm de diamètre ou 50 billes de 4,8 mm de diamètre.

Le kit de billes résorbables OSTEOSSET™ et le kit de mini billes résorbables OSTEOSSET™ contiennent un flacon de sulfate de calcium, un flacon de sérum physiologique stérile, une spatule et un bol mélangeur, et un modèle pour billes.

Le kit de billes résorbables OSTEASET™ pour polymérisation rapide et le kit de mini billes résorbables OSTEASET™ pour polymérisation rapide contiennent un flacon de sulfate de calcium avec un catalyseur, un flacon de sérum physiologique stérile, une spatule et un bol mélangeur, et un modèle pour billes.

L'injecteur de pastilles OSTEASET™ est un dispositif jetable biocompatible en polypropylène fourni préchargé et stérilisé et réservé à l'utilisation sur un seul patient. L'injecteur permet un positionnement contrôlé, précis et efficace des pastilles OSTEASET™. Cet injecteur jetable fournit un mécanisme idéal pour le positionnement précis de chaque pastille. L'injecteur de pastilles OSTEASET™ est conditionné avec un (1) injecteur de billes de sulfate de calcium d'un diamètre de 3,0 mm ou 4,8 mm.

A. INDICATIONS

Les pastilles OSTEASET™, les billes résorbables OSTEASET™ et les mini billes résorbables OSTEASET™ sont indiquées uniquement pour le comblement des cavités ou interstices osseux non essentiels à la stabilité de la structure osseuse. Ces produits doivent être délicatement introduits dans les cavités ou interstices osseux du squelette (par ex., les extrémités, la colonne vertébrale et le bassin). Ces défauts osseux peuvent provenir d'une intervention chirurgicale ou d'une lésion traumatique de l'os. Les pastilles sont un substitut de greffe osseuse qui se résorbe et qui est progressivement remplacé par de l'os au cours du processus de cicatrisation. Étant donné que les pastilles sont biodégradables et biocompatibles, elles peuvent être utilisées dans un site infecté.

Les billes résorbables OSTEASET™ et les mini billes résorbables OSTEASET™ contiennent de la poudre de sulfate de calcium et du sérum physiologique en quantités prédosées qui, une fois mélangés dans le bol à mélange fourni et placés dans le moule fourni, constituent un mélange qui durcit et forme des billes résorbables OSTEASET™ et des mini billes résorbables OSTEASET™. Les pastilles biodégradables et radio-opaques

sont résorbées dans un délai approximatif de 30 à 60 jours lorsqu'elles sont utilisées conformément aux instructions de l'étiquetage.

B. CONTRE-INDICATIONS

Ce produit n'est pas destiné à fournir un soutien structurel au cours du processus de cicatrisation ; les pastilles OSTEASET™, le kit pour billes résorbables OSTEASET™ et le kit pour mini billes résorbables OSTEASET™ sont donc contre-indiqués lorsque le produit doit servir de soutien structurel pour un os porteur 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
- Recouvrement des tissus mous peropératoire non prévu ou impossible

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. Bien que Wright Medical ne puisse pas recommander une méthode chirurgicale particulière adaptée à tous les patients, une méthode détaillée est à disposition du chirurgien à titre de référence.

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.

Utiliser les produits pour greffe osseuse OSTEOSET™ tels que fournis et selon les informations de la section **Manipulation et utilisation**.

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 dimension 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.

E. EFFETS INDÉSIRABLES

Les effets indésirables éventuels des produits OSTEOSET™ 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 particulaires
- 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

Les produits pour greffe osseuse OSTEASET™ sont fournis stériles et doivent être considérés comme stériles, sauf si l'emballage interne a été ouvert ou endommagé. Ce produit ne doit pas être restérilisé. Ce produit est réservé à l'utilisation sur un seul patient et ne doit jamais être réutilisé. Les dispositifs portant la mention « exclusivement à usage unique » ne doivent jamais être réutilisés. La réutilisation de ces dispositifs peut potentiellement provoquer des lésions graves chez le patient. Parmi les exemples de dangers associés à la réutilisation de ces dispositifs, on citera entre autres : dégradation significative des performances du dispositif, infection croisée et contamination.

G. CONDITIONS DE STOCKAGE

Tous les produits OSTEASET™ doivent être conservés dans un environnement propre et sec et être protégés de la lumière du soleil et des températures extrêmes. Les produits OSTEASET™ doivent être conservés à une température entre 15 °C et 30 °C (59 °F et 86 °F).

H. MODE D'EMPLOI

Le kit de billes résorbables OSTEASET™/kit de mini billes résorbables OSTEASET™ durcissent en 20 à 25 minutes environ à température ambiante.

Le kit de billes résorbables OSTEASET™/kit de mini billes résorbables OSTEASET™ à durcissement rapide durcissent en 2 à 4 minutes environ à température ambiante.

Utiliser les produits pour greffe osseuse OSTEASET™ en suivant une technique aseptique selon la méthode chirurgicale suivante :

Tasser délicatement les pastilles OSTEASET™, les billes résorbables OSTEASET™ durcies ou les mini billes résorbables OSTEASET™ durcies dans le site à traiter. Éviter de

trop combler la cavité osseuse ou de comprimer le site de traitement. Retirer l'excédent de matériau du site de traitement. Refermer le site en utilisant les techniques de suture conventionnelles. Éliminer tout produit OSTEASET™ non utilisé.

Injecteur de pastilles OSTEASET™

Placer l'injecteur de pastilles OSTEASET™ dans la cavité où l'on souhaite placer des pastilles OSTEASET™. 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 les pistons en exerçant une pression manuelle pour distribuer les pastilles OSTEASET™ dans le site à traiter. Si nécessaire, tourner l'embout de l'injecteur de 10 à 15 degrés pour faciliter la distribution dans la cavité osseuse. Tasser délicatement les pastilles OSTEASET™ 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 OSTEASET™ non utilisées ainsi que l'injecteur de pastilles OSTEASET™ à usage unique.

Mise en garde : Ne pas utiliser ces dispositifs si le flacon en verre est fêlé ou brisé.

Mise en garde : 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.

Mise en garde : Ne pas utiliser ces dispositifs dans le rachis si la dure-mère rachidienne est entaillée ou déchirée et n'est pas réparable.