



**MATÉRIAUX DE COMPLEMENT DE DÉFECTS OSSEUX CONTENANT
DES TISSUS HUMAINS PROVENANT DE DONNEURS**

150815-2

Les langues suivantes sont incluses dans ce paquet :

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

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



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

EC REP

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

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



R ONLY

Avril 2019

Imprimé aux États-Unis

À l'attention du chirurgien

INFORMATIONS MÉDICALES IMPORTANTES
MATÉRIAUX DE COMPLEMENT DE DÉFECTS OSSEUX CONTENANT
DES TISSUS HUMAINS PROVENANT DE DONNEURS
(150815-2)

TABLE DES MATIÈRES
















- I. INFORMATION D'ORDRE GÉNÉRAL SUR LE PRODUIT
 - A. SÉLECTION DES DONNEURS
 - B. EXAMENS SÉROLOGIQUES
 - C. EFFETS INDÉSIRABLES
 - D. PRÉCAUTIONS
 - E. TRAÇABILITÉ
 - F. MANIPULATION ET UTILISATION
 - G. CONDITIONS DE CONSERVATION
 - H. GARANTIE LIMITÉE ET LIMITATION DE RESPONSABILITÉ

- II. INFORMATIONS SPÉCIFIQUES SUR LE PRODUIT
 - A. PASTILLES DE DBM 2 OSTEOSSET™
 - B. MASTIC INJECTABLE ALLOMATRIX™
 - C. MASTICS C ALLOMATRIX™ ET DR ALLOMATRIX™
 - D. MASTIC CUSTOM ALLOMATRIX™
 - F. PRODUIT POUR GREFFE OSSEUSE IGNITE™

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 radiation
	Stérilisé par radiation
	Usage exclusivement sur prescription médicale
	Ne pas utiliser si l'emballage est déchiré ou endommagé

I. DESCRIPTION D'ORDRE GÉNÉRAL SUR LE PRODUIT

A. SÉLECTION DES DONNEURS

Tous les tissus utilisés dans les matériaux de comblement de défauts osseux contenant des tissus humains provenant de donneurs de Wright Medical Technology (WMT) sont récupérés par des banques de tissus américaines. Un tableau complet du donneur accompagne le produit, comprenant, mais sans que cette liste ait un caractère

exhaustif : les résultats des examens sérologiques, les résultats de culture de récupération, une évaluation de l'historique médical et social et du calcul de sérodilution effectuée par la banque de tissus ou menée pour elle sous contrat. La sélection et le test des donneurs s'effectuent conformément aux normes de l'American Association of Tissue Banks (AATB) et aux réglementations de la Food and Drug Administration (FDA) américaine. Les critères d'éligibilité des donneurs ont été déterminés par le directeur médical de la banque de tissus fournissant les tissus (Allosource, 6278 South Troy Circle, Centennial, CO 80111, États-Unis). Toute la documentation de traitement a été contrôlée et approuvée par le service d'assurance qualité de la banque de tissus. Chaque lot de produit est fabriqué à l'aide de tissus provenant d'un seul et même donneur. Il n'y a pas de mise en commun des tissus des donneurs.

B. EXAMENS SÉROLOGIQUES

Un échantillon de sérum du donneur a été testé et n'a pas présenté de réaction aux tests de sélection agréés par la FDA pour les anticorps des virus de type 1 et de type 2 de l'immunodéficience humaine (anti-VIH 1 et anti-VIH 2), à l'antigène de surface de l'hépatite B (AgHBs), à l'anticorps nucléocapsidique de l'hépatite B (AbHBc), aux anticorps du virus de l'hépatite C (anti-VHC) et aux anticorps du virus lymphotrophique humain à cellules T de types I et II (anti-HTLV I et anti-HTLV II), le cas échéant. Le donneur a donné un résultat négatif à la syphilis en utilisant soit un réactif plasmatique rapide (RPR), soit un test sérologique de la syphilis (TSS). Les résultats du donneur ont également été négatifs aux tests du VIH 1, VHB et VHC effectués à l'aide d'un test TAN agréé par la FDA. En outre, le produit satisfait à tous les critères des tests sérologiques du pays où il est distribué. Les tests de dépistage des maladies transmissibles ont été effectués par un laboratoire agréé par la FDA pour effectuer des tests sur des donneurs et pour effectuer de tels tests sur des échantillons humains en vertu des Clinical Laboratory Improvement Amendments de 1988 (CLIA) et 42 CFR Partie 493, ou répondant aux exigences équivalentes définies par les Centers for Medicare et Medicaid Services (CMS).

C. EFFETS INDÉSIRABLES

Les effets indésirables suivants peuvent être constatés, sans que la liste soit exhaustive :

- Complications affectant la plaie dont hématome, drainage du site de l'intervention, fracture osseuse, infection et autres complications possibles à la suite de toute intervention chirurgicale
- Fracture ou extrusion du produit avec ou sans génération de débris
- Déformation de l'os au site de l'intervention
- Ostéogénèse incomplète ou absente à l'emplacement du défaut osseux, comme cela peut se produire avec n'importe quel autre substitut de greffe osseuse

En cas de réaction indésirable sévère au produit, une deuxième intervention chirurgicale peut être nécessaire pour retirer le matériau restant. Contacter Wright Medical immédiatement en cas de nécessité de signaler des événements imprévus ou indésirables ou pour de plus amples informations.

D. PRÉCAUTIONS

Comme dans toute procédure chirurgicale, user de prudence lors du traitement de personnes présentant des pathologies existantes pouvant compromettre le succès de l'intervention. Cela concerne notamment les personnes souffrant de 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 matériaux de comblement de défauts osseux contenant des tissus humains provenant de donneurs dans l'état de livraison et conformément aux informations fournies dans la section **Manipulation et utilisation.**

Les matériaux de comblement de défauts osseux contenant des tissus humains provenant de donneurs produits par WMT sont stériles pendant la durée de conservation spécifiée, tant que l'emballage n'a été ni ouvert ni endommagé.

Comme tous les produits biologiques, le tissu utilisé dans les matériaux de comblement de défauts osseux contenant des tissus humains provenant de donneurs fabriqués par WMT est susceptible de transmettre des agents infectieux. Les traitements de manipulation, la sélection des donneurs et les tests de laboratoire suivent des spécifications strictes visant à réduire les risques de transmission de maladies infectieuses. En outre, des tests ont été effectués dans le but d'évaluer le potentiel d'inactivation virale des méthodes de traitement. Les méthodes de traitement de la matrice osseuse déminéralisée (Demineralized Bone Matrix, DBM) ont été déterminées dans le but de fournir une capacité d'inactivation virale considérable pour un grand éventail de virus potentiels. Les méthodes de traitement de la matrice/des esquilles d'os spongieux (CBM) ont été déterminées dans le but de fournir une certaine capacité d'inactivation virale pour un grand éventail de virus potentiels. Par rapport aux méthodes de traitements de la DBM, les méthodes de traitement de la CBM ont montré moins de capacité d'inactivation virale ; le risque de transmission de pathologies en provenance du composant CBM est donc plus élevé qu'avec le composant DBM. Toutefois, le risque de transmission de pathologies pour ces composants reste faible grâce aux multiples moyens de protection utilisés, par exemple, la sélection du donneur, les tests en laboratoire et le traitement des matériaux.

Des traces d'alcool et/ou de peroxyde d'hydrogène, de sulfate de polymyxine B, de bacitracine et de solution Allowash® (contenant des détergents tels que du polyoxyéthylène-r-lauryl éther, de l'octylphénoléthylèneoxyde et du poly(éthylène glycol)-p-nonyl-

phényl-éther), peuvent être présentes. La prudence doit donc être observée si le receveur est allergique à ces préparations.

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.

MISE EN GARDE : Ne pas utiliser ce produit si le flacon de verre est fêlé ou brisé.

E. TRAÇABILITÉ

Une carte de suivi de l'implant accompagne le produit. Elle doit être remplie au moment de l'intervention. Indiquer sur cette carte le nom et l'adresse du centre médico-chirurgical, les informations relatives à l'implant (à l'aide des étiquettes autocollantes) et des commentaires sur l'utilisation de l'implant. Le formulaire rempli doit être renvoyé à Wright et des copies doivent être conservées par le centre médico-chirurgical dans le dossier médical du patient pour le suivi du tissu après transplantation.

F. MANIPULATION ET UTILISATION

Les matériaux de comblement de défauts osseux contenant des tissus humains provenant de donneurs produits par WMT sont livrés irradiés au faisceau d'électrons, stériles et doivent être considérés stériles, à moins que l'emballage intérieur ne soit ouvert ou endommagé. Une fois l'emballage intérieur ouvert, ce produit doit être utilisé, s'il convient, ou mis au rebut dans le cas contraire. La DBM lyophilisée est traitée de manière aseptisée par le fournisseur du tissu. Ce produit ne doit pas être restérilisé. Ce produit est réservé à l'utilisation sur un seul patient et ne doit jamais être réutilisé. 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. Signaler tout effet indésirable à Wright Medical Technology, Inc.

Le mastic injectable ALLOMATRIX™, le mastic C ALLOMATRIX™, le mastic Custom ALLOMATRIX™, le mastic DR ALLOMATRIX™, le mastic RCS ALLOMATRIX™ et les produits pour greffe osseuse IGNITE™ sont livrés dans un kit qui comprend les composants et les outils nécessaires pour mélanger les composants. Des instructions détaillées pour le mélange et la manipulation sont indiquées sur la carte d'instructions du mélange.

G. CONDITIONS DE CONSERVATION

Il est de la responsabilité du centre médico-chirurgical ou du médecin de conserver ce produit dans les conditions de conservation recommandées. Ne pas utiliser ce produit s'il n'a pas été conservé dans les conditions suivantes. Ce produit doit être conservé au sec

à des températures comprises entre 15 et 30°C/59 et 86°F et à l'abri de la lumière.

H. GARANTIE LIMITÉE ET LIMITATION DE RESPONSABILITÉ

Le fournisseur du tissu déclare et garantit que la DBM est conforme aux spécifications de l'entreprise et aux normes de l'AATB et de la FDA, telles que modifiées périodiquement pour la sélection et l'évaluation des donneurs.

LE FOURNISSEUR DU TISSU NE DÉLIVRE AUCUNE AUTRE GARANTIE, EXPRESSE OU IMPLICITE, CONCERNANT LA DBM, Y COMPRIS, SANS LIMITATION, UNE GARANTIE QUELCONQUE DE QUALITÉ MARCHANDE OU D'ADÉQUATION À UN OBJET PARTICULIER. SANS POUR AUTANT LIMITER LA PORTÉE DE CE QUI PRÉCÈDE, LE FOURNISSEUR DU TISSU NE FAIT AUCUNE DÉCLARATION ET NE DÉLIVRE AUCUNE GARANTIE CONCERNANT L'ADÉQUATION DE LA DBM POUR UN USAGE EN ASSOCIATION AVEC DU SULFATE DE CALCIUM OU TOUTE AUTRE APPLICATION, ET NE FAIT AUCUNE AFFIRMATION NI NE DÉLIVRE AUCUNE GARANTIE AU SUJET DE L'ASSOCIATION DE LA DBM AVEC DU SULFATE DE CALCIUM OU TOUTE AUTRE SUBSTANCE, Y COMPRIS LE SUBSTITUT DE GREFFE OSSEUSE OSTEOSET™, LE MASTIC ALLOMATRIX™ ET LE PRODUIT IGNITE™. LE FOURNISSEUR DU TISSU AVERTIT PAR LA PRÉSENTE L'ENTREPRISE ET TOUS LES UTILISATEURS DES PRODUITS CONTENANT DE LA DBM DE L'EXISTENCE D'UN RISQUE DE TRANSMISSION DE PATHOLOGIE INHÉRENT À L'UTILISATION DE LA DBM POUR QUELQUE MOTIF QUE CE SOIT, Y COMPRIS EN ASSOCIATION AVEC LE SULFATE DE CALCIUM.

Allowash® est une marque de commerce de LifeNet.

II. INFORMATIONS SPÉCIFIQUES SUR LE PRODUIT

A. PASTILLES DE DBM 2 OSTEOSET™

DESCRIPTION

Les pastilles de DBM 2 OSTEOSET™ sont composées de sulfate de calcium de qualité chirurgicale auquel est incorporé de la matrice osseuse déminéralisée humaine (DBM) et de l'acide stéarique comme agent pour la fabrication des pastilles.

Chaque lot de DBM incorporé dans des pastilles de DBM 2 OSTEOSET™ est analysé afin de garantir que seule la DBM ostéo-inductive est utilisée dans le produit final. Veuillez vous reporter au certificat de capacité d'ostéo-induction de la DBM ci-joint pour de plus amples informations.

Les pastilles biodégradables et radio-opaques sont utilisées pour combler les défauts osseux et sont résorbées dans un délai approximatif de 30 à 60 jours lorsqu'elles sont utilisées conformément aux instructions de l'étiquetage. Ce produit est livré stérile et est réservé à un seul patient.

INDICATIONS

Les pastilles de DBM 2 OSTEASET™ sont indiquées uniquement dans le cas de défauts ou de cavités qui ne sont pas intrinsèques à la stabilité de la structure osseuse. Les pastilles de DBM 2 OSTEASET™ doivent être tassées doucement dans les défauts ou les cavités du système squelettique (c.-à-d. les extrémités, la colonne vertébrale et le bassin). Ces défauts osseux peuvent provenir d'une intervention chirurgicale ou d'une affection traumatique de l'os.

CONTRE-INDICATIONS

Les pastilles de DBM 2 OSTEASET™ sont contre-indiquées lorsque le produit doit servir d'appui structurel pour un os supportant des charges ou pour des surfaces articulées. Les situations suivantes constituent des contre-indications relatives :

- Pathologie vasculaire ou neurologique sévère
- Diabète non contrôlé
- Pathologie dégénérative sévère du tissu osseux
- Grossesse
- Patients non coopératifs qui ne veulent pas ou sont incapables de suivre les instructions post-opératoires, notamment les sujets toxicomanes ou alcooliques
- Hypercalcémie
- Insuffisance rénale
- Patients présentant des antécédents ou atteints de mal de Pott déclaré
- Infection active ou latente à l'endroit ou autour du site de l'intervention chirurgicale

MANIPULATION ET UTILISATION

Tasser doucement les pastilles de DBM 2 OSTEASET™ dans le site de traitement. Éviter de trop combler le défaut osseux ou de comprimer le site de traitement. Retirer le matériau superflu du site de traitement. Refermer le site en utilisant les techniques de suture normales. Mettre au rebut les pastilles de DBM 2 OSTEASET™ non utilisées conformément aux règles en application dans l'établissement hospitalier.

B. MASTIC INJECTABLE ALLOMATRIX™

DESCRIPTION

Le mastic injectable ALLOMATRIX™ est une combinaison de matrice osseuse déminéralisée humaine (DBM) avec un agent liant à base de sulfate de calcium et de carboxyméthylcellulose.

Pour obtenir des renseignements supplémentaires concernant la capacité d'ostéo-induction du mastic injectable ALLOMATRIX™, se reporter au certificat de capacité d'ostéo-induction joint.

Le mastic injectable ALLOMATRIX™ est conditionné sous forme d'un kit contenant une poudre pré-dosée, une solution de mélange

prédosée et les outils nécessaires pour mélanger les composants et produire le mastic (si on le souhaite). Les kits de 0,5 ml et 1 ml ne sont pas fournis avec les outils requis pour produire le mastic. Une fois la poudre hydratée à l'aide de la solution de mélange fournie dans le kit, le mastic qui en résulte peut être manipulé et placé dans les défauts osseux à traiter. Ce produit est livré stérile et est réservé à un seul patient.

INDICATIONS

Le mastic injectable ALLOMATRIX™ est uniquement indiqué pour les défauts osseux ou les cavités osseuses qui ne sont pas intrinsèques à la stabilité de la structure osseuse. Le mastic injectable ALLOMATRIX™ doit être tassé doucement dans les défauts ou les cavités du système squelettique (c.-à-d. les extrémités et le bassin). Ces défauts osseux peuvent provenir d'une intervention chirurgicale ou d'une affection traumatique de l'os.

CONTRE-INDICATIONS

Le mastic injectable ALLOMATRIX™ est contre-indiqué lorsque le produit doit servir d'appui structurel pour un os supportant des charges ou pour des surfaces articulées. Les situations suivantes constituent des contre-indications relatives :

- Pathologie vasculaire ou neurologique sévère
- Diabète non contrôlé
- Pathologie dégénérative sévère du tissu osseux
- Grossesse
- Patients non coopératifs qui ne veulent pas ou sont incapables de suivre les instructions post-opératoires, notamment les sujets toxicomanes ou alcooliques
- Hypercalcémie
- Insuffisance rénale
- Patients présentant des antécédents ou atteints de mal de Pott déclaré
- Infection active ou latente à l'endroit ou autour du site de l'intervention chirurgicale

MANIPULATION ET UTILISATION

Le mastic injectable ALLOMATRIX™ est fourni sous forme d'un kit contenant les composants et les outils nécessaires pour mélanger et produire les matériaux (pas dans le cas des kits de 0,5 ml et 1 ml). Des instructions détaillées pour le mélange et la manipulation sont indiquées sur la carte d'instructions du mélange.

C. MASTICS C ALLOMATRIX™ ET DR ALLOMATRIX™

DESCRIPTION

Les mastics C ALLOMATRIX™ et DR ALLOMATRIX™ sont une combinaison de matrice osseuse déminéralisée humaine (DBM) et

de matrice/esquilles d'os spongieux (CBM) avec un agent liant à base de sulfate de calcium et de carboxyméthylcellulose.

Chaque lot de DBM incorporé dans les mastics C ALLOMATRIX™ et DR ALLOMATRIX™ est évalué afin de garantir que seule la DBM ostéo-inductive est comprise dans le produit final. Se reporter au certificat de capacité d'ostéo-induction de la DBM ci-joint pour de plus amples informations.

Les mastics C ALLOMATRIX™ et DR ALLOMATRIX™ sont livrés sous forme d'un kit comprenant une poudre prédosée et des esquilles de CBM, une solution de mélange prédosée et les outils nécessaires pour mélanger les composants. Une fois la poudre hydratée à l'aide de la solution de mélange fournie dans le kit, le mastic qui en résulte peut être manipulé et placé dans les défauts osseux à traiter. Ce produit est livré stérile et est réservé à un seul patient.

INDICATIONS

Les mastics C ALLOMATRIX™ et DR ALLOMATRIX™ sont uniquement indiqués pour les défauts osseux ou les cavités osseuses qui ne sont pas intrinsèques à la stabilité de la structure osseuse. Les produits C ALLOMATRIX™ et DR ALLOMATRIX™ doivent être tassés doucement dans les défauts ou les cavités du système squelettique (c.-à-d. les extrémités et le bassin). Ces défauts osseux peuvent provenir d'une intervention chirurgicale ou d'une affection traumatique de l'os.

CONTRE-INDICATIONS

Les mastics C ALLOMATRIX™ et DR ALLOMATRIX™ sont contre-indiqués lorsque le produit doit servir d'appui structurel pour un os supportant des charges ou pour des surfaces articulées. Les situations suivantes constituent des contre-indications relatives :

- Pathologie vasculaire ou neurologique sévère
- Diabète non contrôlé
- Pathologie dégénérative sévère du tissu osseux
- Grossesse
- Patients non coopératifs qui ne veulent pas ou sont incapables de suivre les instructions post-opératoires, notamment les sujets toxicomanes ou alcooliques
- Hypercalcémie
- Insuffisance rénale
- Patients présentant des antécédents ou atteints de mal de Pott déclaré
- Infection active ou latente à l'endroit ou autour du site de l'intervention chirurgicale

MANIPULATION ET UTILISATION

Les mastics C ALLOMATRIX™ et DR ALLOMATRIX™ sont livrés dans un kit contenant les composants et les outils nécessaires pour mélanger les composants. Des instructions détaillées pour le mélange et la manipulation sont indiquées sur la carte d'instructions du mélange.

D. PRODUITS CUSTOM ALLOMATRIX™

DESCRIPTION

Les mastics Custom ALLOMATRIX™ sont une combinaison de matrice osseuse déminéralisée humaine (DBM) et de matrice/esquilles d'os spongieux (CBM) avec un agent liant à base de sulfate de calcium et de carboxyméthylcellulose.

Chaque lot de DBM incorporé dans les mastics Custom ALLOMATRIX™ est évalué afin de garantir que seule la DBM ostéo-inductive est comprise dans le produit final. Se reporter au certificat de capacité d'ostéo-induction de la DBM ci-joint pour de plus amples informations.

Les produits Custom ALLOMATRIX™ sont livrés sous forme d'un kit comprenant une poudre prédosée et des esquilles de CBM, une solution de mélange prédosée et les outils nécessaires pour mélanger les composants. Une fois la poudre hydratée à l'aide de la solution de mélange fournie dans le kit, le mastic qui en résulte peut être manipulé et placé dans les défauts osseux à traiter. Ce produit est livré stérile et est réservé à un seul patient.

INDICATIONS

Le mastic Custom ALLOMATRIX™ est uniquement indiqué pour les défauts osseux ou les cavités osseuses qui ne sont pas intrinsèques à la stabilité de la structure osseuse. Le mastic Custom ALLOMATRIX™ doit être tassé doucement dans les défauts ou les cavités du système squelettique comme un extenseur de greffe osseuse (dorsale) et comme un matériau de comblement des défauts osseux dans les extrémités et le bassin. Ces défauts osseux peuvent provenir d'une intervention chirurgicale ou d'une affection traumatique de l'os.

CONTRE-INDICATIONS

Les produits Custom ALLOMATRIX™ sont contre-indiqués lorsque le produit doit servir d'appui structurel pour un os supportant des charges ou pour des surfaces articulées. Les situations suivantes constituent des contre-indications relatives :

- Pathologie vasculaire ou neurologique sévère
- Diabète non contrôlé
- Pathologie dégénérative sévère du tissu osseux
- Grossesse
- Patients non coopératifs qui ne veulent pas ou sont incapables de suivre les instructions post-opératoires, notamment les sujets toxicomanes ou alcooliques
- Hypercalcémie
- Insuffisance rénale
- Patients présentant des antécédents ou atteints de mal de Pott déclaré
- Infection active ou latente à l'endroit ou autour du site de l'intervention chirurgicale

MANIPULATION ET UTILISATION

Les mastics Custom ALLOMATRIX sont fournis dans un kit contenant les composants et les outils nécessaires pour mélanger les composants. Des instructions détaillées pour le mélange et la manipulation sont indiquées sur la carte d'instructions du mélange.

E. MASTIC RCS ALLOMATRIX™

DESCRIPTION

Le mastic RCS ALLOMATRIX™ est une combinaison de matrice osseuse déminéralisée humaine (DBM) et de granules d'échafaudage résorbables et synthétiques (RCS) avec un agent liant de sulfate de calcium et d'hydroxypropylméthylcellulose (HPMC).

Chaque lot de DBM incorporé dans le mastic RCS ALLOMATRIX™ est évalué afin de garantir que seule la DBM ostéo-inductive est comprise dans le produit final. Se reporter au certificat de capacité d'ostéo-induction de la DBM ci-joint pour de plus amples informations.

Le mastic RCS ALLOMATRIX™ est conditionné sous forme d'un kit contenant une poudre prédosée et des granules synthétiques d'échafaudage, une solution de mélange prédosée et les outils nécessaires pour mélanger les composants. Une fois la poudre hydratée à l'aide de la solution de mélange fournie dans le kit, le mastic qui en résulte peut être manipulé et placé dans les défauts osseux à traiter. Ce produit est livré stérile et est réservé à un seul patient.

INDICATIONS

Le mastic RCS ALLOMATRIX™ est uniquement indiqué pour les défauts osseux ou les cavités osseuses qui ne sont pas intrinsèques à la stabilité de la structure osseuse. Le mastic RCS ALLOMATRIX™ doit être tassé doucement dans les défauts ou les cavités du système squelettique (c.-à-d. les extrémités et le bassin). Ces défauts osseux peuvent provenir d'une intervention chirurgicale ou d'une affection traumatique de l'os.

CONTRE-INDICATIONS

Le mastic RCS ALLOMATRIX™ est contre-indiqué lorsque le produit doit servir d'appui structurel pour un os supportant des charges ou pour des surfaces articulées. Les situations suivantes constituent des contre-indications relatives :

- Pathologie vasculaire ou neurologique sévère
- Diabète non contrôlé
- Pathologie dégénérative sévère du tissu osseux
- Grossesse
- Patients non coopératifs qui ne veulent pas ou sont incapables de suivre les instructions post-opératoires, notamment les sujets toxicomanes ou alcooliques

- Hypercalcémie
- Insuffisance rénale
- Patients présentant des antécédents ou atteints de mal de Pott déclaré
- Infection active ou latente à l'endroit ou autour du site de l'intervention chirurgicale

MANIPULATION ET UTILISATION

Le mastic RCS ALLOMATRIX™ est fourni dans un kit contenant les composants et les outils nécessaires pour mélanger les composants. Des instructions détaillées pour le mélange et la manipulation sont indiquées sur la carte d'instructions du mélange.

F. PRODUIT POUR GREFFE OSSEUSE IGNITE™

DESCRIPTION

Les produits pour greffe osseuse IGNITE™ sont une combinaison de matrice osseuse déminéralisée humaine (DBM) avec un agent liant à base de sulfate de calcium et de carboxyméthylcellulose.

Chaque lot de DBM incorporé dans des produits pour greffe osseuse IGNITE™ est analysé afin de garantir que seule la DBM ostéo-inductive est utilisée dans le produit final. Se reporter au certificat de capacité d'ostéo-induction de la DBM ci-joint pour de plus amples informations.

Les produits pour greffe osseuse IGNITE™ se composent de sulfate de calcium de qualité médicale pré-dosé combiné avec de la matrice osseuse déminéralisée (poudre IGNITE™), d'une solution de mélange (fournie dans certains cas) et des outils nécessaires au mélange de matériaux pour greffe en vue de former un mastic à injecter dans le défaut. Les produits IGNITE™ pour greffe osseuse offrent aux chirurgiens la possibilité de mélanger la poudre IGNITE™ avec le diluant d'eau stérile inclus (si fourni) ou avec l'aspirat de moelle osseuse (AMO) autologue. Ces produits sont fournis stériles et réservés à l'usage d'un seul patient.

INDICATIONS

Les produits de greffe osseuse IGNITE™ sont uniquement indiqués pour les défauts osseux ou les cavités osseuses qui ne sont pas intrinsèques à la stabilité de la structure osseuse. Les produits de greffe osseuse IGNITE™ doivent être tassés doucement dans les défauts ou les cavités du système squelettique (c.-à-d. les extrémités et le bassin). Ces défauts osseux peuvent provenir d'une intervention chirurgicale ou d'une affection traumatique de l'os.

La seringue pour greffe osseuse doit être utilisée comme une seringue à piston pour aspiration de moelle osseuse, de sang autologue, de plasma ou d'autres liquides organiques. Cette seringue peut être utilisée pour mélanger les matériaux pour greffe osseuse avec les liquides aspirés et pour injecter le composite dans le champ en cours de chirurgie orthopédique.

CONTRE-INDICATIONS

Les produits pour greffe osseuse IGNITE™ sont contre-indiqués lorsque le produit doit servir d'appui structurel pour un os supportant des charges ou pour des surfaces articulées. Les situations suivantes constituent des contre-indications relatives :

- Pathologie vasculaire ou neurologique sévère
- Diabète non contrôlé
- Pathologie dégénérative sévère du tissu osseux
- Grossesse
- Patients non coopératifs qui ne veulent pas ou sont incapables de suivre les instructions post-opératoires, notamment les sujets toxicomanes ou alcooliques
- Hypercalcémie
- Insuffisance rénale
- Patients présentant des antécédents ou atteints de mal de Pott déclaré
- Infection active ou latente à l'endroit ou autour du site de l'intervention chirurgicale

MANIPULATION ET UTILISATION

Les produits pour greffe osseuse IGNITE™ sont fournis dans un kit contenant les composants et les outils nécessaires pour mélanger les composants. Des instructions détaillées pour le mélange et la manipulation sont indiquées sur la carte d'instructions du mélange.

Marques commerciales ™ et marques déposées ® de Wright Medical Technology, Inc.

L'utilisation des produits décrits dans cette notice à des fins vétérinaires n'est pas autorisée, à moins que l'utilisation en soit expressément prévue dans un document de donation/autorisation ou dans un enregistrement du consentement éclairé. Pour toute information complémentaire, contacter le fabricant.

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