



## SUBSTITUT OSSEUX PRO-DENSE™

152917-0

### 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, visiter notre site web [www.wright.com](http://www.wright.com). Puis cliquer sur l'option **Prescribing Information** (Informations de 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 2018

Imprimé aux États-Unis.



*À l'attention du chirurgien*  
**INFORMATIONS MÉDICALES IMPORTANTES**  
**SUBSTITUT OSSEUX PRO-DENSE**  
(152917-0)

SOMMAIRE

DÉFINITIONS









INFORMATIONS GÉNÉRALES SUR LE PRODUIT










- A. INDICATIONS
- B. CONTRE-INDICATIONS
- C. COMPLICATIONS POSSIBLES
- D. PRÉCAUTIONS
- E. INFORMATIONS DE SÉCURITÉ CONCERNANT L'IRM
- F. RÉACTIONS INDÉSIRABLES
- G. MANIPULATION ET STÉRILISATION
- H. CONDITIONS DE STOCKAGE
- I. 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
	Référence
	Ne pas réutiliser
	Attention, consulter la documentation incluse
	Consulter le mode d'emploi
	Utiliser avant le
	Limites de température de conservation
	Conserver au sec

	Tenir à l'abri de la lumière du soleil
	Date de fabrication
	Fabricant
	Mandataire dans la Communauté européenne
	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène
	Stérilisé par irradiation
	Stérilisé par plasma gazeux
	Usage exclusivement sur prescription médicale
	Ne pas utiliser si l'emballage est déchiré ou endommagé
<b>Abréviation</b>	<b>Matériau</b>
Ti	Titane
Ti6Al4V	Alliage de titane

CoCr	Alliage cobalt-chrome
SS	Acier inoxydable
UHMWPE	Polyéthylène de poids moléculaire ultra élevé
CaSO4	Sulfate de calcium
HA	Hydroxyapatite

## I. INFORMATIONS GÉNÉRALES SUR LE PRODUIT

Le substitut osseux PRO-DENSE sous forme de pâte se compose de phosphate de calcium et de sulfate de calcium de qualité chirurgicale prédosés, d'une solution d'acide glycolique neutralisée prédosée pour mélange et des outils nécessaires pour mélanger les composants, former la pâte et injecter le matériau dans le site du défaut. Une fois mélangée et injectée selon les instructions, la pâte du substitut osseux PRO-DENSE durcit *in situ* et fournit un support intraopératoire temporaire. Les substituts osseux PRO-DENSE sont fournis stériles et réservés à l'utilisation sur un seul patient.

### A. INDICATIONS

La pâte PRO-DENSE produite est un substitut osseux destiné à être injecté ou tassé avec les doigts dans les cavités ou interstices osseux ouverts non essentiels à la stabilité de la structure osseuse du squelette (par ex., les extrémités et le bassin) pour un durcissement *in situ*. Ces vides osseux ouverts peuvent être le résultat de kystes osseux bénins et de tumeurs (chez les adultes et les enfants à partir de 6 ans), de défauts osseux créés chirurgicalement ou de défauts osseux créés à la suite d'une

lésion traumatique de l'os. La pâte est un substitut osseux qui se résorbe et qui est progressivement remplacé par de l'os au cours du processus de guérison.

La pâte PRO-DENSE durcie *in situ* procure un matériau de comblement des cavités et des interstices ouverts capable d'augmenter les équipements temporaires (broches de Kirschner, par ex.) destinés à soutenir les fragments osseux pendant l'intervention chirurgicale. La pâte durcie n'agit qu'à titre de support temporaire et n'est pas destinée à assurer un soutien structurel pendant le processus de guérison.

PRO-DENSE est fourni stérile et exclusivement à usage unique.

#### **Pour le kit d'intervention de décompression médullaire PRO-DENSE :**

Le kit d'intervention de décompression médullaire PRO-DENSE, qui se compose d'un matériau de comblement osseux et d'instruments chirurgicaux manuels, est conçu pour être employé dans les interventions de décompression médullaire. Le matériau de comblement osseux se résorbe et est remplacé par de l'os pendant le processus de guérison. Le matériau de comblement osseux inclus dans le kit d'intervention de décompression médullaire PRO-DENSE n'est pas destiné à servir de dispositif porteur.

#### **Pour le système de mélange et d'administration :**

La seringue de mélange et d'administration est indiquée pour l'administration d'une allogreffe hydratée, d'une autogreffe ou d'un matériau de greffe osseuse synthétique à un site chirurgical orthopédique.

## **B. CONTRE-INDICATIONS**

Le substitut osseux PRO-DENSE en pâte injectable 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
- Vide d'os fermé / écart d'os fermé
- 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**

Le choix des procédures et techniques chirurgicales appropriées relève de la responsabilité du professionnel de santé. 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.

Éviter un **comblement excessif** de la cavité osseuse ou **une compression** du site de traitement.

Les broches de Kirschner fournies (le cas échéant) ne doivent pas être implantées.

Utiliser le substitut osseux PRO-DENSE en pâte injectable tel que fourni et selon les informations de la section relative aux **Instructions pour le mélange**. Toute la poudre (fournie) et toute la solution (fournie) doivent être utilisées pour mélanger la pâte.

**Avertissement : Ne pas utiliser le kit si l'un des récipients est fêlé ou brisé.**

### Précautions peropératoires

Utiliser les dispositifs médicaux conformément à leurs libellés d'indication 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 procédure chirurgicale.
- Inspecter les dispositifs **immédiatement après les avoir retirés du corps du patient** pour vérifier qu'ils ne sont ni 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 examens ou les traitements devant être évités tels que les examens d'IRM dans le cas de fragments métalliques. Cela peut diminuer le risque de lésion grave due au fragment.

#### **E. INFORMATIONS DE SÉCURITÉ CONCERNANT L'IRM**

Le substitut osseux PRO-DENSE est compatible avec l'IRM.

#### **F. 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
- Risque de compression du matériau dans une cavité fermée, lequel pourrait susciter une embolie graisseuse et/ou une embolie du matériau du dispositif dans la circulation sanguine.

## **G. MANIPULATION ET STÉRILISATION**

Le substitut osseux PRO-DENSE en pâte injectable 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 systèmes 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 les exemples de dangers associés à la réutilisation de ces dispositifs, on citera : dégradation significative des performances du dispositif, infection croisée et contamination.

## **H. 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 substitut osseux PRO-DENSE doivent être conservés à une température entre 15 et 30 °C (59 et 86 °F).

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

Le substitut osseux PRO-DENSE en pâte injectable est fourni dans un kit qui comprend les composants et les outils nécessaires pour le mélange de la pâte et son injection. Des instructions détaillées pour le mélange et la manipulation sont indiquées sur la carte d'instructions du mélange.

**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.**