

# SUBSTITUT OSSEUX SYNTHÉTIQUE

Application Maxillo-faciale/Dentaire - Notice d'utilisation



# SYNTHETIC BONE SUBSTITUTE

Maxillofacial/Dental application - Instructions for use



## DESCRIPTION

Le Substitut Osseux Synthétique est un matériau de comblement osseux. Ce dispositif médical est une céramique de phosphate de calcium biphasée microporeuse et macroporeuse composée de 20% d'hydroxyapatite (HA) et de 80% de phosphate triacétate bêta (β-TCP).

Le Substitut Osseux Synthétique peut être utilisé avec une solution saline, le sérum du patient, le sang du patient ou la moelle osseuse du patient.

Le Substitut Osseux Synthétique est disponible sous différentes formes pouvant être fournies en tubes ou en seringues lui permettant ainsi de s'adapter à la géométrie des défauts osseux. Il est fourni stérile et à usage unique.

Le Substitut Osseux Synthétique est progressivement remplacé par l'os néoformé selon le processus de remodelage osseux.

## DESTINATION

Le Substitut Osseux Synthétique est utilisé dans le cadre de reconstructions osseuses, notamment en chirurgie maxillofaciale :

- Complément de défauts parodontaux/intra-osseux
- Augmentation de crête
- Préparation d'un implant (placement dans les sites d'extraction)
- Élevation de sinus
- Complément de cavités kyphotiques

Les performances du Substitut Osseux Synthétique sont le complément de défauts osseux et la croissance osseuse à partir de l'environnement sur la surface du produit (processus d'ostéoconductivité).

La réorption totale du dispositif dépend de nombreux facteurs tels que sa taille, son volume, la localisation du défaut, la technique chirurgicale et encore l'état de santé du patient. La réorption totale du dispositif est postérieure à la reconstruction osseuse.

## INDICATION CHIRURGICALE

Le Substitut Osseux Synthétique est indiqué en cas de présence d'une cavité osseuse créée chirurgicalement ou d'un défaut osseux provenant d'une lésion traumatisante de l'os.

Le Substitut Osseux Synthétique peut être utilisé en association avec de l'autogreffe pour augmenter le volume du comblement.

Le Substitut Osseux Synthétique est préconisé pour les adultes à l'exclusion des femmes enceintes. Il n'a pas été testé en usage pédiatrique ni sur les femmes enceintes.

## CONTRA-INDICATIONS

Le Substitut Osseux Synthétique est contre-indiqué s'il est prévu comme support structuel du système squelettique.

Le Substitut Osseux Synthétique est également contre-indiqué dans les cas suivants :

- Ostéomélie
- Implantation en site chirurgical nécrétique
- Maladie dégénérative de l'os
- Thérapie stéroïdienne à long terme ou traitement agissant sur le métabolisme du calcium ou du phosphate

## EFFECTS INDESIRABLES

- Gêne post-opératoire

- Hémorragie

- Irritation

- Risque d'allergie

- Infection

- Réaction à corps étranger

- Douleur

- Fièvre

- Réaction inflammatoire

Certains effets indésirables peuvent être traités à l'aide de médicaments ou nécessiter une ré-intervention.

## STERILISATION ET CONSERVATION

Le Substitut Osseux Synthétique est fourni stérile à moins que l'emballage intérieur n'ait été ouvert ou endommagé. Le Substitut Osseux Synthétique ne doit pas être restérilisé. La méthode de stérilisation du produit par irradiation valide lors de sa conception. La stérilité du produit n'est pas garantie après irradiation.

Le Substitut Osseux Synthétique est un implant à usage unique, pour un patient unique. La réutilisation du Substitut Osseux Synthétique peut entraîner un choc septique.

Le Substitut Osseux Synthétique doit être conservé dans son emballage d'origine et être maintenu à une température comprise entre 15°C et 30°C (59°F et 86°F).

Tout produit ayant été en contact avec le patient et/ou contaminé par des substances organiques doit être considéré comme déchet clinique et doit être mis au rebut conformément aux règlements locaux relatifs à l'enlèvement des déchets cliniques.

## AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

NE PAS UTILISER SI LE CONDITIONNEMENT A ÉTÉ OUVERT OU ENDOMMAGÉ OU SI LA DATE D'EXPIRATION A ÉTÉ PÉDÉSSÉE.

Ne pas déposer le défaut osseux de manière excessive.

La quantité maximale pouvant être administrée est de 10 cm<sup>3</sup> par site d'implantation.

Le Substitut Osseux Synthétique doit être implanté de manière à empêcher tout mouvement ou migration du matériel et il n'est utilisé que dans des défauts osseux où il peut être correctement contenu.

Ne pas laisser le défaut osseux exposé (les muqueuses doivent être correctement suturées avec ou sans membrane).

Comme pour toute intervention chirurgicale, il est nécessaire d'apporter une attention particulière pour le traitement des patients présentant une infection préexistante susceptible d'affecter le succès de l'intervention chirurgicale.

Le Substitut Osseux Synthétique doit être implanté dans une cavité osseuse avec un dispositif d'ostéosynthèse.

Ne pas compromettre l'efflux sanguin du défaut osseux.

Un contact maximum entre le dispositif et l'os receveur doit être établi.

Le dispositif doit être mis en place au contact direct d'au moins 3 parois.

Les règles des procédures post-opératoires sont nécessaires pour empêcher tout mouvement du matériel pouvant conduire à une invasion du site implantié par les tissus mous.

Le Substitut Osseux Synthétique doit être manipulé avec précaution afin de préserver la structure poruse du matériel. Il ne doit pas être cassé ni façonné avant l'implantation.

Si applicable, la seringue d'extrusion est en verre. Une attention particulière doit être apportée lors de la fixation de la seringue : elle ne peut pas être utilisée d'autres fins.

Le Substitut Osseux Synthétique est destiné à être utilisé par un chirurgien maîtrisant les techniques de comblement osseux et d'ostéosynthèse.

Le Substitut Osseux Synthétique doit être manipulé ou implanté par un chirurgien qualifié et formé ayant pris connaissance de cette notice d'utilisation.

Précaution : La loi fédérale des Etats-Unis et au Canada limite la vente de ce dispositif à l'utilisation par un chirurgien ou sur ordonnance d'un chirurgien.

## PRÉPARATION

Afin d'utiliser le produit doit être hydraté sans excès avec une solution saline afin d'éviter un choc osmétique.

Le cas échéant, le dispositif peut être mélangé avec le sang du patient après l'hydratation avec une solution saline.

## Tubes

Retirer le tube de son emballage stérile de manière aseptique. Déposer la quantité de Substitut Osseux Synthétique nécessaire dans une cuvette stérile. Les granules doivent être hydratés avec une solution saline afin de faciliter leur mise en place sur le site opératoire en utilisant les instruments conventionnels (curettes ou supports en plastique).

## Seringue

Retirer le bouchon, les granules sont facilement extraites de la seringue.

Déposer les granules dans le site opératoire en utilisant les instruments conventionnels.

Retirer le capuchon, les granules sont facilement expulsées de la seringue.

Déposer les granules dans le site opératoire en utilisant les instruments conventionnels.

Retirer le bouchon, les granules sont facilement extraites de la seringue.

Déposer les granules dans le site opératoire en utilisant les instruments conventionnels.

Retirer le capuchon, les granules sont facilement expulsées de la seringue.

Déposer les granules dans le site opératoire en utilisant les instruments conventionnels.

Retirer le bouchon, les granules sont facilement extraites de la seringue.

Déposer les granules dans le site opératoire en utilisant les instruments conventionnels.

Retirer le capuchon, les granules sont facilement expulsées de la seringue.

Déposer les granules dans le site opératoire en utilisant les instruments conventionnels.

Retirer le bouchon, les granules sont facilement extraites de la seringue.

Déposer les granules dans le site opératoire en utilisant les instruments conventionnels.

Retirer le capuchon, les granules sont facilement expulsées de la seringue.

Déposer les granules dans le site opératoire en utilisant les instruments conventionnels.

Retirer le bouchon, les granules sont facilement extraites de la seringue.

Déposer les granules dans le site opératoire en utilisant les instruments conventionnels.

Retirer le capuchon, les granules sont facilement expulsées de la seringue.

Déposer les granules dans le site opératoire en utilisant les instruments conventionnels.

Retirer le bouchon, les granules sont facilement extraites de la seringue.

Déposer les granules dans le site opératoire en utilisant les instruments conventionnels.

Retirer le capuchon, les granules sont facilement expulsées de la seringue.

Déposer les granules dans le site opératoire en utilisant les instruments conventionnels.

Retirer le bouchon, les granules sont facilement extraites de la seringue.

Déposer les granules dans le site opératoire en utilisant les instruments conventionnels.

Retirer le capuchon, les granules sont facilement expulsées de la seringue.

Déposer les granules dans le site opératoire en utilisant les instruments conventionnels.

Retirer le bouchon, les granules sont facilement extraites de la seringue.

Déposer les granules dans le site opératoire en utilisant les instruments conventionnels.

Retirer le capuchon, les granules sont facilement expulsées de la seringue.

Déposer les granules dans le site opératoire en utilisant les instruments conventionnels.

Retirer le bouchon, les granules sont facilement extraites de la seringue.

Déposer les granules dans le site opératoire en utilisant les instruments conventionnels.

Retirer le capuchon, les granules sont facilement expulsées de la seringue.

Déposer les granules dans le site opératoire en utilisant les instruments conventionnels.

Retirer le bouchon, les granules sont facilement extraites de la seringue.

Déposer les granules dans le site opératoire en utilisant les instruments conventionnels.

Retirer le capuchon, les granules sont facilement expulsées de la seringue.

Déposer les granules dans le site opératoire en utilisant les instruments conventionnels.

Retirer le bouchon, les granules sont facilement extraites de la seringue.

Déposer les granules dans le site opératoire en utilisant les instruments conventionnels.

Retirer le capuchon, les granules sont facilement expulsées de la seringue.

Déposer les granules dans le site opératoire en utilisant les instruments conventionnels.

Retirer le bouchon, les granules sont facilement extraites de la seringue.

Déposer les granules dans le site opératoire en utilisant les instruments conventionnels.

Retirer le capuchon, les granules sont facilement expulsées de la seringue.

Déposer les granules dans le site opératoire en utilisant les instruments conventionnels.

Retirer le bouchon, les granules sont facilement extraites de la seringue.

Déposer les granules dans le site opératoire en utilisant les instruments conventionnels.

Retirer le capuchon, les granules sont facilement expulsées de la seringue.

Déposer les granules dans le site opératoire en utilisant les instruments conventionnels.

Retirer le bouchon, les granules sont facilement extraites de la seringue.

Déposer les granules dans le site opératoire en utilisant les instruments conventionnels.

Retirer le capuchon, les granules sont facilement expulsées de la seringue.

Déposer les granules dans le site opératoire en utilisant les instruments conventionnels.

Retirer le bouchon, les granules sont facilement extraites de la seringue.

Déposer les granules dans le site opératoire en utilisant les instruments conventionnels.

Retirer le capuchon, les granules sont facilement expulsées de la seringue.

Déposer les granules dans le site opératoire en utilisant les instruments conventionnels.

Retirer le bouchon, les granules sont facilement extraites de la seringue.

Déposer les granules dans le site opératoire en utilisant les instruments conventionnels.

Retirer le capuchon, les granules sont facilement expulsées de la seringue.

Déposer les granules dans le site opératoire en utilisant les instruments conventionnels.

Retirer le bouchon, les granules sont facilement extraites de la seringue.

Déposer les granules dans le site opératoire en utilisant les instruments conventionnels.

Retirer le capuchon, les granules sont facilement expulsées de la seringue.

Déposer les granules dans le site opératoire en utilisant les instruments conventionnels.

Retirer le bouchon, les granules sont

