

SUBSTITUT OSSEUX SYNTHÉTIQUE

Application Maxillo-faciale/Dentaire - Notice d'utilisation

FR

SYNTHETIC BONE SUBSTITUTE

Maxillofacial/Dental application - Instructions for use

SUSTITUTO ÓSEO SINTÉTICO

Aplicación maxilofacial, dental - Instrucciones de uso

ES

SYNTETISCHES KNOCHENERSATZMATERIAL

Maxillofaziale/dentale Anwendung - Gebrauchsanweisung

DE

SOSTITUTO OSSEO SINTETICO

Aplicazione maxillo-facciale/dentale - Istruzioni d'uso

IT

SUBSTITUTO ÓSSEO SINTÉTICO

Aplicação Maxilofacial/Dental - Instruções de utilização

PT

SYNTHETISCH BOTSUBSTITUUT

Toepassing: maxillofacial / dental - Gebruiksaanwijzing

NL

ΣΥΝΤΗΓΡΙΚΟ ΟΣΤΙΚΟ ΥΠΟΚΑΤΑΣΤΑΤΟ

Γενικότερη Εφαρμογή / Φύλαξη όγκων χρήστες

EL

DESCRIPTION
Le Substitut Oseux Synthétique est un matériau de remplacement osseux. Ce dispositif médical est une combinaison de phosphate de calcium microcéramique et macroporeuse composée de 60% d'hydroxyapatite (HA) et de 40% de Phosphate Tricalcique Béta (β-TCP).
Le Substitut Oseux Synthétique possède une structure porouse nécessaire aux échanges biologiques intervenant dans le processus de croissance ossaturelle.
Le Substitut Oseux Synthétique peut être utilisé en association avec une solution saline, le sérum du patient, le sang du patient ou la moelle osseuse du patient.
Le Substitut Oseux Synthétique est disponible sous différentes formes pouvant être fourries en tubes ou en seringues si l'permittent ainsi de s'adapter à la géométrie des défauts osseux. Il est fourni stérile et à usage unique.
Le Substitut Oseux Synthétique est progressivement remplacé par l'os néoformé selon le processus de remodelage osseux.

DESTINATION

Le Substitut Oseux Synthétique est utilisé dans le cadre de reconstructions osseuses, notamment en chirurgie maxillo-faciale:

- 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 nystiques

Les performances du Substitut Oseux Synthétique sont le complément de défauts osseux et la croissance osseuse à partir de l'environnement sur la surface du produit (processus d'ostéocondensation). La résorption totale du dispositif dépend de nombreux facteurs tels que sa taille, son volume, la localisation du défaut, la technique chirurgicale ou encore l'état de santé du patient. La résorption totale du dispositif est postérieure à la reconstruction osseuse.

INDICATION CHIRURGICALE

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

Le Substitut Oseux Synthétique peut être utilisé en association avec de l'autogreffe pour augmenter le volume de remplacement osseux.

Le Substitut Oseux 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.

CONTRE-INDICATIONS

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

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

EFFETS INDESIRABLES

- Gêne post-opératoire - Choq osmotic

- Effets indésirables sur la coagulation sanguine et les composants sanguins
- Irritation
- Risque d'allergie
- Nécrose
- 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 Oseux Synthétique est un produit stérile à moins qu'il n'est ouvert ou rendommagé. Le Substitut Oseux Synthétique ne doit pas être restérilisé. La méthode de stérilisation du produit par irradiation a été validée lors de sa conception. La stérilité du produit n'est garantie en cas de nouvelle stérilisation.

Le Substitut Oseux Synthétique est un implant à usage unique, pour un patient unique. La réutilisation du Substitut Oseux Synthétique peut être réalisée.

Le Substitut Oseux 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 ou contaminé par des substances organiques doit être considéré comme défectueux et doit être mis au rebut conformément aux règlements locaux tels que relatifs à l'enlèvement des déchets cliniques.

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

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

Ne pas conserver le produit de manière excessive.

La quantité maximale pouvant être administrée est de 10 cm³ par site d'implantation.

Le Substitut Oseux Synthétique doit être implanté de manière à empêcher tout mouvement ou migration du matériel et n'est pas utilisée 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 suture).

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.

Le Substitut Oseux Synthétique doit être implanté de manière à empêcher tout mouvement ou migration du matériel et n'est pas utilisée 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 suture).

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.

Le Substitut Oseux Synthétique doit être implanté de manière à empêcher tout mouvement ou migration du matériel et n'est pas utilisée 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 suture).

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.

Le Substitut Oseux Synthétique doit être implanté de manière à empêcher tout mouvement ou migration du matériel et n'est pas utilisée 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 suture).

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.

Le Substitut Oseux Synthétique doit être implanté de manière à empêcher tout mouvement ou migration du matériel et n'est pas utilisée 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 suture).

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.

Le Substitut Oseux Synthétique doit être implanté de manière à empêcher tout mouvement ou migration du matériel et n'est pas utilisée 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 suture).

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.

Le Substitut Oseux Synthétique doit être implanté de manière à empêcher tout mouvement ou migration du matériel et n'est pas utilisée 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 suture).

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.

Le Substitut Oseux Synthétique doit être implanté de manière à empêcher tout mouvement ou migration du matériel et n'est pas utilisée 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 suture).

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.

Le Substitut Oseux Synthétique doit être implanté de manière à empêcher tout mouvement ou migration du matériel et n'est pas utilisée 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 suture).

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.

Le Substitut Oseux Synthétique doit être implanté de manière à empêcher tout mouvement ou migration du matériel et n'est pas utilisée 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 suture).

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.

Le Substitut Oseux Synthétique doit être implanté de manière à empêcher tout mouvement ou migration du matériel et n'est pas utilisée 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 suture).

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.

Le Substitut Oseux Synthétique doit être implanté de manière à empêcher tout mouvement ou migration du matériel et n'est pas utilisée 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 suture).

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.

Le Substitut Oseux Synthétique doit être implanté de manière à empêcher tout mouvement ou migration du matériel et n'est pas utilisée 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 suture).

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.

Le Substitut Oseux Synthétique doit être implanté de manière à empêcher tout mouvement ou migration du matériel et n'est pas utilisée 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 suture).

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.

Le Substitut Oseux Synthétique doit être implanté de manière à empêcher tout mouvement ou migration du matériel et n'est pas utilisée 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 suture).

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.

Le Substitut Oseux Synthétique doit être implanté de manière à empêcher tout mouvement ou migration du matériel et n'est pas utilisée 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 suture).

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.

Le Substitut Oseux Synthétique doit être implanté de manière à empêcher tout mouvement ou migration du matériel et n'est pas utilisée 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 suture).

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.

Le Substitut Oseux Synthétique doit être implanté de manière à empêcher tout mouvement ou migration du matériel et n'est pas utilisée 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 suture).

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.

Le Substitut Oseux Synthétique doit être implanté de manière à empêcher tout mouvement ou migration du matériel et n'est pas utilisée 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 suture).

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.

Le Substitut Oseux Synthétique doit être implanté de manière à empêcher tout mouvement ou migration du matériel et n'est pas utilisée 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 suture).

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.

Le Substitut Oseux Synthétique doit être implanté de manière à empêcher tout mouvement ou migration du matériel et n'est pas utilisée 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 suture).

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.

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

