

SUBSTITUT OSSEUX SYNTHÉTIQUE

Application Maxillo-faciale/Dentaire - Notice d'utilisation

FR

SYNTHETIC BONE SUBSTITUTE

Maxillofacial/Dental application - Instructions for use

EN

SUSTITUTO ÓSEO SINTÉTICO

Aplicación maxilofacial, dental - Instrucciones de uso

ES

SYNTETISCHES KNOCHENERSATZMATERIAL

Maxillarfaziale/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

SYNTETISCH BOTSUBSTITUUT

Toepassing: maxillofacial / dental - Gebruiksaanwijzing

NL

ΣΥΝΤΕΚΤΙΚΟ ΟΣΤΙΚΟ ΥΠΟΚΑΤΑΣΤΑΤΟ

Γενικοποιητική / Οδοντική Εφαρμογή - Φύλαξη οδηγών χρήστων

EL

DESCRIPTION
Le Substitut Oseux Synthétique est un complément osseux. Ce dispositif médical est une ossature de phosphate de calcium biphasique et macroporeuse composée de 20% d'Hydroxyapatite (HA) et de 80% de Phosphate Tricalcique Béta (β-TCP). Le Substitut Oseux Synthétique possède une structure porée nécessaire aux échanges biologiques intervenant dans le processus de croissance osseuse.

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 fournies en tubes ou en seringues qui permettent d'en adapter à la géométrie des défauts osseux. Il est fourni stérile et il usage unique.

Le Substitut Oseux Synthétique est progressivement remplacé par les néoformés 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/intraosseux

- Augmentation de crête

- Préparation d'un implant (placement dans les sites d'extraction)

- Décollement de cavités systiques

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'ostéoconduction). 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 inférieure 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, provoqué par une lésion traumatique du tissu.

Le Substitut Oseux Synthétique peut également être utilisé en association avec de l'autogreffe pour augmenter le volume de combinaison osseuse.

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.

CONTR-INDICATIONS

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

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

- 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

EFFECTS INDESIRABLES
- Gène post-opératoire - Choc osmétique
- Effets indésirables sur la coagulation sanguine et les composants sanguins - Thrombose
- Irritation - Récidive d'allergie
- Risque d'allergie - Nécrose
- Infection - Non-union/Pseudarthrose due au déplacement du produit ou à une encapsulation fibreuse
- 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 fourni stérile mais moins que l'emballage intérieur n'est ouvert ou endommagé. 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 pas garantie en cas de nouvelle stérilisation.

Le Substitut Oseux Synthétique est conçu pour l'usage unique, pour un patient unique. La réutilisation du Substitut Oseux Synthétique peut entraîner des infections et de l'emballement 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 réglementations locales relatives à l'élimination 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 PÉSSÉE.

Ne pas compléter le défaut osseux.

Le diamètre maximum pouvant être administré est de 10 cm3 par site d'implantation.

Le Substitut Oseux Synthétique doit être implanté de manière à empêcher tout mouvement ou migration du matériau et n'être utilisé que des défauts osseux où il peut être correctement contourné.

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

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

Le Substitut Oseux Synthétique est destiné à être utilisé 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

Avant utilisation, le produit doit être hydraté sans excès avec une solution saline afin d'éviter un choc osmotique.

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

Tubes

Retirez le tube de son embalage stérile de manière aseptique. Déposez la quantité de Substitut Oseux Synthétique nécessaire dans une cuvette stérile. Les granules doivent être hydratées 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

Retirez la seringue de son emballage stérile de manière aseptique.

Tirez sur le piston. Remettez les granules de Substitut Oseux Synthétique au sein de la cuvette stérile.

Poussez sur le piston pour élever l'ordre de liquide sans force excessive.

Retirez les granules de Substitut Oseux Synthétique.

Remove the granules from the sterile package using sterile technique.

Remove the granules.

Remove the granules easily.

Remove the granules from the sterile package using conventional instruments.

Deliver to the surgical site using conventional instruments.

Deliver to the surgical site using sterile technique.

Deliver to the surgical site using conventional instruments.

Le Substitut Oseux Synthétique est destiné à être utilisé par un chirurgien maîtrisant les techniques de combinaison osseuse et d'ostéosynthèse.

Le Substitut Oseux 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

Avant utilisation, le produit doit être hydraté sans excès avec une solution saline afin d'éviter un choc osmotique.

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

Tubes

Retirez le tube de son embalage stérile de manière aseptique.

Retirez le tube de son emballage stérile.

Le Substitut Oseux Synthétique est destiné à être utilisé par un chirurgien maîtrisant les techniques de combinaison osseuse et d'ostéosynthèse.

Le Substitut Oseux 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

Avant utilisation, le produit doit être hydraté sans excès avec une solution saline afin d'éviter un choc osmotique.

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

Tubes

Retirez le tube de son emballage stérile de manière aseptique.

Tirez sur le piston.

Retirez le tube de son emballage stérile.

</

СИНТЕТИЧЕН КОСТЕН ЗАМЕСТИТЕЛ

3 за лицео-челостна стоматологична приложение - Инструкции за употреба

SYNTETICKÁ NÁHRADA KOSTNÍ TKÁNÉ

Použití: maxilofacální chirurgie, stomatochirurgie - Návod k použití

SYNTETISK KNogleerstatning

Maxillofacial/dental anvendelse - Brugsanvisning

SZINTETIKUS CSONTPÓTÓLÓ

Maxillofacial/dental alkalmazás - Használati utasítás

SYNTETYCZNY MATERIAŁ KOŚCIOZASTĘPCZY

Zastosowanie sztuczno-kostnawcze/dentystyczne - Instrukcja obsługi

SUBSTITUENT OSOS SINTETIC

Aplique maxilo-facial/Dental - Informații privind utilizarea

SYNTETISKT BENSUBSTITUT

Maxillofacial/dental användning - Bruksanvisning

SYNTETIK KEMİK GREFTİ

Maksillofasiyal/Dental Uygulama - Kullanma kilavuzu

SENTETIK CEMENTUM GRAFT

Cementum Graft - Sentetik Kementum Graftı

ОПИСАНИЕ
Синтетични kosten заместител е материал за запълване на листни дефекти. Това медицинско изделие е микропорест и макропорест калциево-форбранчан каркас, съставен от 20% хидроксиапатит (HA) и 80% beta-тритилен фосфат (БТ-ТФ).

Синтетични kosten заместител има първична структура, необходима за биологичен обмен, участящ в процеса на kostната ръст.

Синтетични kosten заместител може да се използва в комбинация с физиологичен разтвор, серум или кристален калциево-форбранчан.

Синтетични kosten заместител са предлагани под различни форми, позволяващи му да се адаптира на kostenите на kostната стоматология. Синтетични kosten заместител са използвани в стоматологичната практика.

Синтетични kosten заместител са предложени за запълване на листни дефекти. Това медицинско изделие е микропорест и макропорест калциево-форбранчан каркас, съставен от 20% хидроксиапатит (HA) и 80% beta-тритилен фосфат (БТ-ТФ).

Синтетични kosten заместител има първична структура, необходима за биологичен обмен, участящ в процеса на kostната ръст.

Синтетични kosten заместител може да се използва в комбинация с физиологичен разтвор, серум или кристален калциево-форбранчан.

Синтетични kosten заместител са предлагани под различни форми, позволяващи му да се адаптира на kostenите на kostната стоматология. Синтетични kosten заместител са използвани в стоматологичната практика.

Синтетични kosten заместител има първична структура, необходима за биологичен обмен, участящ в процеса на kostната ръст.

Синтетични kosten заместител може да се използва в комбинация с физиологичен разтвор, серум или кристален калциево-форбранчан.

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Синтетични kosten заместител е предназначен за реконструкция на лицео-челостни/зъби kosten дефекти:

- Запълване на лицео-челостни/зъби kosten дефекти

- Нареди сърдечни аортни/зъби тръбни

- Помагане за имплант (поставяне на места на екстракция)

- Запълване на зъбни кухини

Характеристики на синтетични kosten заместител са запълване на kosten дефекти и за kosten растеж. Изделието зависи от много фактори като размер, вид, местоположение на зъбния дефект и др.

Синтетични kosten заместител са предложени под различни форми, позволяващи му да се адаптира на kostenите на kostната стоматология.

Синтетични kosten заместител са използвани в стоматологичната практика.

ПРОПОВОКАЦИЯ

Синтетични kosten заместител е предложен за травматични уреждени на kosten.

Синтетични kosten заместител може да се използва в комбинация с алготерапия, за да се уважи обемът на kostenите запълване.

Синтетични kosten заместител се препоръчва за възрастни, с изключение на бременността. Не е препоръчан за педиатрични уреждени на kosten.

ОПЕРАЦИОННА ИДИКАЦИЯ

Синтетични kosten заместител е индикативен в тилда на едно костно дефект.

Синтетични kosten заместител са използвани за изправяне на костни дефекти и за костен растеж.

Синтетични kosten заместител са използвани за изправяне на костни дефекти и за костен растеж.

Синтетични kosten заместител са използвани за изправяне на костни дефекти и за костен растеж.

ПРОТИПОКАЗАНИЯ

Синтетични kosten заместител е противопоказан, когато едното е предназначено да спуши или премахне костта в областта на скелетната система:

- Остеомасти

- Недоразвитие на скелетната система

- Дегенеративни заболявания на kostenите

- Недоразвитие на скелетната система

НЕЖЕЛЯЩИ РЕАКЦИИ

Синтетични kosten заместител са показан в покана при наличие на кирюлично създадена kostna кутия или kosten дефект в резултат на травматични уреждени на kosten.

Синтетични kosten заместител може да се използва в комбинация с алготерапия, за да се уважи обемът на kostenите запълване.

Синтетични kosten заместител се препоръчва за възрастни, с изключение на бременността. Не е препоръчан за педиатрични уреждени на kosten.

КОНTRAINDIKACIJE

Синтетични kosten заместител е контрайндикативен в тилда на едно костно дефект.

Синтетични kosten заместител са използвани за изправяне на костни дефекти и за костен растеж.

Синтетични kosten заместител са използвани за изправяне на костни дефекти и за костен растеж.

Синтетични kosten заместител са използвани за изправяне на костни дефекти и за костен растеж.

ПРИГОДНОСТ

Синтетични kosten заместител е пригоден за изправяне на костни дефекти и за костен растеж.

Синтетични kosten заместител може да се използва в скелетната система.

- Остеомасти

- Недоразвитие на скелетната система

ПРИГОДНОСТ

Синтетични kosten заместител е пригоден за изправяне на костни дефекти и за костен растеж.

Синтетични kosten заместител може да се използва в скелетната система.

- Остеомасти

- Недоразвитие на скелетната система

ПРИГОДНОСТ

Синтетични kosten заместител е пригоден за изправяне на костни дефекти и за костен растеж.

Синтетични kosten заместител може да се използва в скелетната система.

- Остеомасти

- Недоразвитие на скелетната система

ПРИГОДНОСТ

Синтетични kosten заместител е пригоден за изправяне на костни дефекти и за костен растеж.

Синтетични kosten заместител може да се използва в скелетната система.

- Остеомасти

- Недоразвитие на скелетната система

ПРИГОДНОСТ

Синтетични kosten заместител е пригоден за изправяне на костни дефекти и за костен растеж.

Синтетични kosten заместител може да се използва в скелетната система.

- Остеомасти

- Недоразвитие на скелетната система

ПРИГОДНОСТ

Синтетични kosten заместител е пригоден за изправяне на костни дефекти и за костен растеж.

Синтетични kosten заместител може да се използва в скелетната система.

- Остеомасти

- Недоразвитие на скелетната система

ПРИГОДНОСТ

Синтетични kosten заместител е пригоден за изправяне на костни дефекти и за костен растеж.

Синтетични kosten заместител може да се използва в скелетната система.

- Остеомасти

- Недоразвитие на скелетната система

ПРИГОДНОСТ

Синтетични kosten заместител е пригоден за изправяне на костни дефекти и за костен растеж.

Синтетични kosten заместител може да се използва в скелетната система.

- Остеомасти

- Недоразвитие на скелетната система

ПРИГОДНОСТ

Синтетични kosten заместител е пригоден за изправяне на костни дефекти и за костен растеж.

Синтетични kosten заместител може да се използва в скелетната система.

- Остеомасти