

DESCRIPTION

OSTEOSYNT® C.M.O. est une matrice d'un complexe morphogénétique en tant que biocéramique de phosphate de calcium biphasique de dernière génération bioactif et biomimétique, composé principalement d'un mélange intime d'hydroxyapatite (HA) et de phosphate tricalcique (β -TCP), avec des micro-, méso- et macropores interconnectés et topographie de surface nanostructurée. Il a deux phases : une amorphe (c'est-à-dire plus soluble, correspondant au β -TCP) et une cristalline (c'est-à-dire plus stable, correspondant au HA), généralement de l'ordre de 60 % HA/ 40 % β -TCP, avec des variations possibles. Ces composants et caractéristiques (composition chimique et structure physique) miment la matrice minérale osseuse et l'émail dentaire et garantissent les propriétés intrinsèques d'ostéoinduction (chimiotaxie) et d'ostéoconduction (haptotaxie) à cette biocéramique, étapes cruciales du processus de régénération osseuse.

OSTEOSYNT® C.M.O. se caractérise par la formation d'un complexe morphogénétique osseux (Lettre de Brevet n° PI9104220-8).

OSTEOSYNT® C.M.O. est biocompatible et présente une résistance mécanique nécessaire, qui est clairement remarquée sous compression normale lors de l'application sur le lit chirurgical. Il est progressivement résorbé, fournissant le soutien nécessaire à la formation de nouveaux os, sans conduire à des défauts secondaires, tandis qu'il est remplacé par le processus de remodelage osseux naturel.

La recherche scientifique et les observations cliniques démontrent l'absence de réactions inflammatoires indésirables, de rejet, de réactions cytotoxiques, de réactions immunoallergiques, systémiques et d'autres risques biologiques. Radiologiquement, il est radio-opaque, en raison de sa teneur en calcium (Ca), ce qui facilite son identification.

OSTEOSYNT® C.M.O. possède des micropores, avec des diamètres allant de 1 à 10 μ m. Par conséquent, cette biocéramique a une capillarité et une tension superficielle importantes, ce qui favorise le stockage, le transport et la libération des propres protéines du patient - en tant que facteurs morphogénétiques de signalisation individuels - ou des substances extrinsèques, telles que les facteurs de croissance, les antibiotiques et les médicaments pour la chimiothérapie. Ces caractéristiques favorisent la propriété d'ostéoinduction intrinsèque de ce matériau. La géométrie physique des pores représente un avantage supplémentaire de cette biocéramique par rapport à d'autres qui ne possèdent pas ces caractéristiques, car l'ostéogenèse (néoformation osseuse) est géométriquement dépendante.

De plus, les méso- et macropores jusqu'à 500 μ m de diamètre, qui dépendent des dimensions de la forme de présentation du biomatériau - en particulier les granules, permettent l'adhésion et la migration des cellules, l'angiogenèse et le développement du processus par haptotaxie (mouvement dirigé du cellules sur la surface du matériau). Cela favorise la formation osseuse, à la fois à l'intérieur des pores et à la surface du matériau, ainsi que la néovascularisation. Le résultat est une excellente intégration du biomatériau avec le tissu hôte, qui est également augmentée par la formation d'une substance de cémentation amorphe, qui dépend de la libération contrôlée d'ions calcium et phosphate dans le microenvironnement.

FORMES DU PRODUIT

OSTEOSYNT® C.M.O. est disponible sous différentes formes:

- Granulés
- Applicateur avec granulés
- Blocs

- Compensées
- Dispositifs intersomatiques (cages)
- Boutons
- Sphères
- Dispositifs sur mesure (pièces individualisées ou pièces individuelles - obtenues par prototypage, à l'aide d'images tomomodensitométriques, selon le protocole DICOM).

Tous présentent des micro-, méso- et macropores interconnectés et une surface nanostructurée.

Des granulés sont également disponibles avec applicateur, contenant 0,5 g à 10,0 g (0,40 cm³ à 8,00 cm³).

Le produit est indiqué pour les défauts osseux cavitaires ou segmentaires, en tant que greffes d'incrustation ou d'onlay, et doit être en contact avec le tissu osseux viable restant.

La sécurité chimique d'Osteosynt est basée sur la spécification standard consensuelle reconnue, ASTM F 1185-88 (réapprouvée en 1993) Composition of Ceramic Hydroxyapatite for Surgical Implants. Osteosynt est conforme aux spécifications requises pour le niveau d'éléments traces de métaux lourds. La biocompatibilité du HA, du β -TCP, du mélange des deux et de l'Osteosynt est bien documentée. Tous ces biomatériaux se sont constamment avérés non toxiques, non allergènes, biocompatibles et ne provoquent aucune inflammation. Aucun effet indésirable ou réaction à un corps étranger n'a été signalé.

RÉCLAMATIONS RELATIVES AUX DISPOSITIFS MÉDICAUX

OSTEOSYNT® C.M.O. est un biocéramique synthétique pour la reconstruction / régénération osseuse qui présente plusieurs avantages et avantages par rapport aux greffes osseuses autologues, aux biomatériaux d'origine biologique et à d'autres classes de biomatériaux synthétiques, tels que les polymères. Par conséquent:

- OSTEOSYNT® C.M.O. ne nécessite pas de prélèvement d'une autre intervention chirurgicale, comme c'est le cas pour les greffes osseuses autologues. Par conséquent, l'utilisation d'OSTEOSYNT® C.M.O. diminue le temps et les coûts des chirurgies, ainsi que la douleur, la perte de sang et l'inconfort du patient en période postopératoire.
- OSTEOSYNT® C.M.O. ne présente pas de risques de transmission de maladies et de plusieurs autres agents pathogènes, comme on le sait avec les greffons d'origine animale (biologique).
- OSTEOSYNT® C.M.O. imite la composition du tissu osseux et ne provoque pas de réaction à un corps étranger ni d'exacerbation de l'inflammation.
- OSTEOSYNT® C.M.O. est biocompatible, induisant la formation d'un nouvel os directement en contact avec sa surface (interface os / biomatériau), sans formation de tissus fibreux, comme observé avec des matériaux inertes tels que les polymères (ex: PMMA).
- OSTEOSYNT® C.M.O. présente une dégradation et une résorption contrôlées, qui se produisent simultanément avec la formation d'un nouvel os. Ainsi, il ne sera pas dégradé / résorbé avant la formation d'un nouvel os. Par conséquent, il n'entraînera pas de défaut secondaire, il ne perdra pas de volume avant la formation osseuse et ne nécessitera pas de deuxième procédure de greffe, comme on peut l'observer avec des biomatériaux à dégradation rapide (tels que ceux composés uniquement de phosphates tricalciques, sulfate de calcium, entre autres);
- OSTEOSYNT® C.M.O. est stable dans le temps et ne présentera pas de distorsions ni ne causera de défauts esthétiques ou fonctionnels;
- OSTEOSYNT® C.M.O. est facile à manipuler et à appliquer.
- OSTEOSYNT® C.M.O. est disponible sous différentes formes de présentation, offrant au chirurgien plus d'options pour sa planification chirurgicale.

• OSTEOSYNT® C.M.O. est fabriqué selon un processus bien contrôlé, qui permet d'obtenir un biomatériau avec une composition chimique et des caractéristiques physiques entièrement reproductibles.

Autres réclamations: OSTEOSYNT® C.M.O. peut être mélangé avec le sang du patient et / d'autres types de cellules avant l'application, ainsi qu'avec d'autres molécules telles que les médicaments, la fibrine et le L-PRF, sans perdre ses caractéristiques et propriétés chimiques et physiques.

PRINCIPE DE FONCTIONNEMENT

OSTEOSYNT® C.M.O. est une biocéramique de phosphate de calcium biphasique bioactive et biomimétique, qui présente des pores interconnectés de différentes tailles, une surface nanostructurée (topographie de surface) et est disponible sous plusieurs formes de présentation. Il comprend un échafaudage souhaitable qui restera stable et actif pendant le temps nécessaire au dépôt et au maintien du tissu osseux nouvellement formé, qui adhère à sa surface par un processus chimique (minéralisation de la substance de cimentation amorphe) et en raison des caractéristiques physiques de sa surface (surface nanostructurée). L'os et les vaisseaux sanguins nouvellement formés pénètrent dans les pores du biomatériau, l'incorporant entièrement dans le nouveau tissu et le transformant en une partie intégrante de l'os. La biocéramique fournit également un soutien pour le dépôt et l'accumulation de substances et de protéines propres au patient, ce qui favorisera la néoformation tissulaire. Il induit également une différenciation ostéoblastique des cellules, un processus lié à la libération contrôlée d'ions calcium et phosphate dans le site chirurgical, qui se produit naturellement pendant le processus de dissolution et / ou de résorption des biocéramiques. Cependant, ces ions n'induisent pas de taux anormaux de calcium ou de phosphate dans l'urine, le sérum ou les organes tels que le foie, la peau, le cœur, les reins, les poumons et l'intestin. Par conséquent, les biocéramiques fonctionnent comme un conducteur et un inducteur intrinsèque du processus, sans perdre sa résistance mécanique.

Son remplacement se fait progressivement par le processus de remodelage osseux, qui repose notamment sur l'activité ostéoclastique, qui s'observe au sein du microenvironnement après la maturation de l'os nouvellement formé. La durée pendant laquelle OSTEOSYNT® C.M.O. reste dans le corps varie en fonction de la capacité organique de formation et de remodelage osseux et de la forme de présentation du biomatériau.

ATTENTION

OSTEOSYNT® C.M.O. doit être appliqué après le nettoyage complet du site chirurgical, c'est-à-dire après élimination de la fibrose, des débris et des tissus morts ou infectés.

OSTEOSYNT® C.M.O. doit être emballé et logé dans le site chirurgical, comme c'est généralement le cas avec les autogreffes, et être en contact avec du tissu osseux viable et saignant (même si une seule paroi osseuse est présente).

Assurer une couverture adéquate d'OSTEOSYNT® C.M.O., quelle que soit sa forme de présentation, avec des tissus mous, qui doivent être suturés sans tension.

REMARQUE

OSTEOSYNT® C.M.O. peut être mélangé au propre sang du patient avant l'application - bien qu'il ne soit pas obligatoire - ainsi qu'avec d'autres molécules bioactives telles que les antibiotiques, la fibrine et le L-PRF, sans perdre ses caractéristiques et propriétés chimiques et physiques.

UTILISATION PRÉVUE

OSTEOSYNT® C.M.O. est une biocéramique élective indiquée pour le remplissage osseux, la reconstruction des défauts osseux et la restauration et l'entretien des structures anatomiques, dans les domaines suivants:

- Orthopédie et traumatologie
- Neurochirurgie

- Chirurgie buccale et maxillo-faciale
- Dentisterie
- Chirurgie plastique reconstructive
- Chirurgie craniofaciale
- Ophtalmologie
- Otorhinolaryngologie
- Chirurgies de la colonne vertébrale

LES INDICATIONS

OSTEOSYNT® C.M.O. est indiqué pour traiter les fractures; pertes osseuses segmentaires et cavitaires, affaissement; déhiscence; pseudoarthrose; processus infectieux osseux traités; séquelles de l'ostéomyélite; l'ostéolyse; traitement des kystes et des tumeurs; mise en place et révision de prothèse de hanche et de genou; arthroplasties; laminectomies; arthrodèse, y compris dans les fusions vertébrales; ostéotomies; réparations esthétiques et augmentations osseuses (sous forme de greffes d'incrustation ou d'onlay) reconstruction des os longs, courts et plats du système locomoteur et du crâne, du visage et de la mandibule, y compris les septorhinoplasties (remplacement du squelette septal, en cas d'absence ou de non-utilisation, en oto-rhino-laryngologie); maintenir le volume des structures au besoin en cas d'ablation du globe oculaire ou de son contenu (application en ophtalmologie); reconstructions de lambeau; pour remplir l'os alvéolaire dentaire; reconstruction de la crête alvéolaire; implantologie et reconstruction esthétique; soulèvement des sinus; craniotomies; craniectomies; correction des malformations congénitales; ostectomies; pour la pose d'implants dentaires; pour la stabilisation des ostéotomies et des prothèses en général, à la fois en médecine et en dentisterie, et pour les reconstructions faciales.

OSTEOSYNT® C.M.O. est disponible sous différentes formes (Tableau 1):

Granules: Les granules sont indiqués pour traiter les fractures, dans les pertes osseuses segmentaires et cavitaires, pour traiter la pseudoarthrose, dans les processus infectieux traités, les séquelles d'ostéomyélite, l'ostéolyse, la révision de prothèse de hanche et de genou, les arthroplasties, pour traiter le naufrage, la déhiscence, pour traiter les kystes et les tumeurs, en laminectomies, fusions vertébrales, ostéotomies, augmentation osseuse (sous forme de greffe d'incrustation ou onlay), en orthopédie et traumatologie, chirurgies rachidiennes, neurochirurgie, chirurgie buccale et maxillo-faciale, dentisterie, chirurgie plastique reconstructive et chirurgie craniofaciale.

Blocs: Les blocs sont indiqués pour stabiliser les ostéotomies et maintenir les espaces, y compris dans les zones à forte charge, en orthopédie et traumatologie, chirurgie buccale et maxillo-faciale, dentisterie, chirurgie plastique reconstructive et chirurgie craniofaciale.

Applicateur avec granulés: L'applicateur avec des granulés est indiqué pour remplir les cavités osseuses et comme greffes onlay en orthopédie et traumatologie, chirurgie buccale et maxillo-faciale, dentisterie, chirurgie plastique reconstructive et chirurgie craniofaciale.

Cales: Les cales sont indiquées pour stabiliser les ostéotomies en orthopédie et traumatologie, chirurgie plastique reconstructive, reconstructions craniofaciales et chirurgies buccales et maxillo-faciales.

Dispositifs intersomatiques (cages): Les dispositifs intersomatiques (cages) sont indiqués pour les fusions vertébrales, dans les chirurgies de la colonne vertébrale.

Boutons: Les boutons sont indiqués dans les cranioplasties, après ostectomies ou ostéotomies, en neurochirurgie et en chirurgie craniofaciale.

Sphères: Les sphères sont indiquées pour remplacer le globe oculaire ou son contenu, en ophtalmologie.

Appareils sur mesure (pièces individualisées ou pièces individuelles): Les pièces individualisées sont indiquées pour les reconstructions du crâne et du visage, y compris la reconstruction de la cloison nasale, ainsi que pour les os longs et courts, dans les reconstructions craniofaciales, les chirurgies buccales et maxillo-

faciales, la dentisterie, les neurochirurgies, la chirurgie plastique reconstructive, l'oto-rhino-laryngologie et l'orthopédie et la traumatologie.

Tableau 1: Formulaire de présentation indiqués pour chaque domaine d'expertise.

Domaines d'expertise	Formulaire de présentation
Orthopédie et traumatologie	Granulés, coins, blocs, applicateur avec granulés, pièces individualisées
Chirurgie de la colonne vertébrale	Granulés, cages
Neurochirurgie	Granulés, boutons, pièces individualisées
Chirurgie plastique reconstructive	Granulés, coins, blocs, applicateur avec granulés, pièces individualisées
Chirurgie craniofaciale	Granulés, coins, blocs, boutons, applicateur avec granulés, pièces individualisées
Chirurgie buccale et maxillo-faciale	Granulés, coins, blocs, applicateur avec granulés, pièces individualisées
Dentisterie	Granulés, blocs, applicateur avec granulés, pièces individualisées
Otorhinolaryngologie	Pièces individualisées
Ophthalmologie	Sphères

NOTICE LA NOTICE

OSTEOSYNT® C.M.O., sous toutes ses formes de présentation, est indiqué pour la reconstruction osseuse.

OSTEOSYNT® C.M.O. est indiqué chez les patients pédiatriques et adultes (âgés de 1,5 à 90 ans).

OSTEOSYNT® C.M.O. n'induit pas de réactions immunologiques ou cytotoxiques.

CONTRE-INDICATIONS

ATTENTION:

L'utilisation d'OSTEOSYNT® C.M.O. en présence d'infection et / ou nécrotique et / ou les tissus fragilisés, sans traitement, ne sont pas indiqués.

Son utilisation chez les patients atteints de maladies systémiques, telles que le diabète sucré, le SIDA, l'ostéoporose, des maladies ou des situations conduisant à une déminéralisation osseuse, ou qui sont sous corticothérapie ou radiothérapie, n'implique pas de réactions indésirables. Dans ces situations, cependant, en raison des propres déficiences systémiques du patient, les résultats présentés peuvent ne pas être prévisibles.

Les contre-indications comprennent également l'implantation dans l'ostéomyélite aiguë sans nettoyage, débridement et / ou ostectomie.

Il n'y a pas de données sur les effets de l'implantation de ce biomatériau dans la zone de croissance (ou cartilage) et épiphyse. Par conséquent, ces applications doivent être évitées

EFFETS INDÉSIRABLES

WARNING

Les effets indésirables possibles comprennent, sans toutefois s'y limiter:

Complications de la plaie, y compris hématome, infection et autres complications possibles avec toute intervention chirurgicale.

Pénétration osseuse incomplète ou inexistante dans le vide osseux, comme cela est possible avec n'importe quel produit de comblement osseux.

Peut résulter de l'utilisation des biocéramiques chez des patients sujets à des réactions allergiques aux produits dérivés de sels de calcium.

Des complications liées à la cicatrisation des plaies, telles que des ecchymoses, des gonflements et des infections, peuvent survenir, comme dans toute autre intervention chirurgicale.

POPULATION CIBLE

OSTEOSYNT® C.M.O. est indiqué chez les patients pédiatriques et adultes (âgés de 1,5 à 90 ans) qui présentent des anomalies et / ou des déformations osseuses acquises et congénitales, y compris celles causées par un traumatisme, des tumeurs, des kystes, le vieillissement, des séquelles d'infections osseuses, une pseudoarthrose, une reconstruction osseuse pour la révision des arthroplasties de la hanche et du genou, les fusions vertébrales, les reconstructions crâniennes, l'augmentation et la reconstruction osseuse du visage, les reconstructions mandibulaires et maxillaires, le lifting des sinus et la reconstruction et / ou l'augmentation de l'os alvéolaire.

GROSSESSE / ALLAITEMENT

Aucune donnée n'est disponible sur l'utilisation du produit pendant la grossesse ou l'allaitement.

ATTENTION: Pour des raisons de sécurité, les femmes enceintes ou allaitantes ne doivent pas être traitées avec le produit OSTEOSYNT® C.M.O..

AVERTISSEMENTS ET PRECAUTIONS

Des techniques de fixation rigides peuvent être nécessaires pour assurer une stabilisation rigide du défaut dans tous les plans. "

Un contact maximal entre le produit et l'os receveur doit être établi.

Comme pour toute intervention chirurgicale, des précautions doivent être prises lors du traitement des personnes atteintes de pathologies préexistantes susceptibles d'affecter le succès de l'intervention chirurgicale. Cela comprend (mais sans s'y limiter) les personnes suivant une thérapie stéroïdienne à long terme ou un traitement agissant sur le métabolisme du calcium ou du phosphore.

Osteosynt est radio-opaque jusqu'à sa résorption. La radio-opacité peut masquer des conditions pathologiques sous-jacentes. La radio-opacité peut également rendre difficile l'évaluation radiographique de la croissance osseuse nouvelle.

Osteosynt est destiné à être utilisé par des chirurgiens familiarisés avec la greffe osseuse et les techniques de fixation rigide.

ATTENTION

Une formation osseuse réussie nécessite l'existence d'au moins quatre facteurs de base:

Existence d'un échafaudage qui permet la néoformation vasculaire, la migration cellulaire, l'adhésion et la prolifération, et le dépôt de molécules bioactives.

Existence de molécules bioactives propres au patient, telles que les BMP (protéines morphogénétiques osseuses), présentes naturellement dans l'organisme.

Existence de cellules spécifiques (telles que les cellules souches et les cellules ostéoprogénitrices), existant naturellement dans le corps.

Vascularisation, apport sanguin adéquat.

L'absence de l'un de ces facteurs peut compromettre les résultats.

Les complications associées à l'utilisation d'OSTEOSYNT® C.M.O. enregistrées jusqu'à présent sont principalement liées aux techniques et procédures chirurgicales, et comprennent l'extrusion de particules, la migration des granules, la déhiscence des tissus mous et la cicatrisation retardée. Cependant, ces complications ne compromettent pas nécessairement les résultats cliniques finaux; par conséquent, il est obligatoire d'effectuer la préparation adéquate du

site chirurgical et l'utilisation d'une technique chirurgicale appropriée, pour permettre aux conditions mentionnées ci-dessus d'exister.

LA NOTICE

Si les tissus fragilisés ne sont pas retirés, le produit peut ne pas conduire et / ou induire la formation d'un nouvel os et ne fonctionnera que comme un remplissage d'espaces. Ainsi, les précautions d'emploi comprennent:

Élimination de la fibrose et des tissus dévitalisés du site chirurgical, avant l'implantation des biocéramiques;

Un bon nettoyage du site chirurgical;

Utilisez des instruments chirurgicaux stériles d'une technique aseptique pour préparer et appliquer le produit;

Assurer un contact direct du produit avec un tissu osseux restant propre, sain et saignant, même si la biocéramique présentée dans l'applicateur avec granulés est utilisée;

L'ALERTE

L'utilisation chirurgicale d'OSTEOSYNT® C.M.O. doit être réservée à des professionnels qualifiés et formés, car une mauvaise application peut entraîner une défaillance relative et / ou une migration du produit;

Une évaluation préopératoire appropriée, une indication correcte de la forme de présentation et l'utilisation de techniques chirurgicales adéquates, une manipulation appropriée du biomatériau comme indiqué, ainsi qu'une surveillance et un contrôle postopératoires sont nécessaires pour obtenir les résultats souhaitables;

Les patients doivent être correctement informés des soins postopératoires.

Le professionnel et les patients doivent être informés que ce matériau est radio-opaque, visible sous rayons X et autres techniques d'imagerie.

ATTENTION

Il n'y a pas de données sur les effets de l'implantation de ce biomatériau dans la zone de croissance (ou cartilage) et l'épiphyse. Par conséquent, ces applications doivent être évitées.

Informez les patients: les activités physiques peuvent être restreintes pendant la période de récupération et doivent être évaluées en fonction du type de chirurgie, de l'étendue de la lésion et du lieu d'application. Les limites de temps pour marcher et / ou bouger peuvent varier, obéissant toujours aux recommandations des professionnels.

La période de temps souhaitable requise pour la néoformation tissulaire est généralement similaire à celle où les autogreffes sont utilisées, selon les données d'études techniques et scientifiques.

STOCKAGE / TRANSPORT ET ÉTIQUETTES

ENTRETIEN LORS DU STOCKAGE ET DU TRANSPORT

Conserver dans un endroit propre et sec, non exposé au soleil.

Conserver à température ambiante (entre 15 ° C et 30 ° C).

Le transport doit être effectué comme décrit pour le stockage.

UTILISATION D'ÉTIQUETTES

Des étiquettes indiquant le nom et le type du produit, les numéros de lot et de série, la date de fabrication et la date d'expiration du produit sont fournies et doivent être jointes aux dossiers médicaux, aux documents d'assurance maladie, aux dossiers hospitaliers, aux documents fiscaux et aux documents du patient, comme déterminé par les normes et règles nationales et internationales.

De plus, des étiquettes à remplir avec les données relatives au patient ayant reçu l'implant de biocéramique, les procédures chirurgicales et le formulaire de

présentation du biomatériau sont fournies et doivent être remplies par le professionnel / l'équipe qui ouvre et applique le biomatériau. Ceci garantit la traçabilité des biocéramiques, qui est de la responsabilité du professionnel qui assiste le patient.

TRAÇABILITÉ

La traçabilité est une exigence obligatoire, conformément aux normes légales et aux réglementations des agences internationales et nationales de surveillance de la santé (telles que l'ANVISA, au Brésil) et du Conseil fédéral de médecine et de la Communauté européenne.

LA NOTICE

Nous recommandons au chirurgien responsable de l'implantation du biomatériau, d'informer le distributeur et / ou un autre agent de la chaîne du produit implanté, du patient et du type de chirurgie. Les étiquettes pour la collecte de ces informations, c'est-à-dire le nom du patient, la date d'implantation, le CNPJ du client ou le CPF du patient (numéros d'identification), sont fournis dans l'emballage d'OSTEOSYNT® C.M.O..

STÉRILISATION

Les produits sont stérilisés à l'oxyde d'éthylène.

Le processus de stérilisation garantit un niveau d'assurance de stérilité (SAL) de 10⁻⁶.

L'ALERTE

Le produit est stérilisé à l'oxyde d'éthylène (ETO), à usage unique. Ne réutilisez pas. Ne stérilisez pas à nouveau le produit.

Ne pas utiliser si l'emballage est cassé;

Ne pas utiliser si le produit est obsolète. Vérifiez la validité décrite sur l'étiquette du produit.

PROCÉDURES

A réception du produit:

Vérifiez la description, en fonction de la demande d'achat (type de matériau, forme de la pièce...).

Vérifiez le lot de fabrication et la date de péremption sur les étiquettes et / ou la boîte d'emballage (cartouche).

Retirez le produit de l'enveloppe de qualité chirurgicale, uniquement à l'intérieur de la salle d'opération, en utilisant une technique aseptique, et lors de l'exécution de la procédure chirurgicale.

ATTENTION

Pour les produits disponibles dans un flacon en verre, retirez soigneusement le joint en aluminium

PRÉPARATION ET UTILISATION DU PRODUIT DANS LES GRANULES

Préparez le produit: Préparez le produit sur place, selon des techniques aseptiques. Le produit peut être utilisé pur, c'est-à-dire appliqué sur le site chirurgical au fur et à mesure, sans être préalablement mélangé avec du sang ou une quelconque molécule bioactive. Une fois implanté, le produit absorbe immédiatement le sang local du patient, y compris la fibrine et les facteurs d'angiogenèse et d'ostéogenèse, dérivés de la dégradation des plaquettes.

Il peut être associé au sang et / ou à l'os médullaire autogène, aux dérivés sanguins, à la fibrine, au concentré plaquettaire et / ou aux concentrés cellulaires, obtenus du patient, en observant toujours sa capacité à conduire à des résultats souhaitables, quelle que soit l'association avec des substances exogènes ou molécules, telles que les protéines morphogénétiques osseuses (BMP) et / ou les concentrés de cellules spécifiques, y compris les plaquettes. Il

en est ainsi du fait de la capacité des biocéramiques à absorber et adsorber les fluides et les molécules et à favoriser le dépôt cellulaire. Le produit peut être mélangé avec du sang médullaire perforé transportant des cellules souches. Chaque gramme d'OSTEOSYNT® C.M.O. sous forme de granulés a la capacité d'absorber environ 0,7 cm³ à 0,8 cm³ de sang médullaire.

LA NOTE

Chaque gramme d'OSTEOSYNT® C.M.O. sous forme de granulés a la possibilité d'absorber environ 0,7 cm³ à 0,8 cm³ de substances, telles que le sang médullaire et ses composants (γ compris les cellules), les antibiotiques et autres molécules bioactives.

En raison de l'indication, il peut également être associé à des liants, tels que des matériaux polymères organiques ou synthétiques qui permettent sa modélisation pour la fonction et les résultats souhaités, en fonction de la situation et de l'indication d'utilisation.

Appliquer le produit

Appliquez le produit après avoir nettoyé et enlevé tous les tissus compromis, en vous assurant qu'il est en contact direct avec un os sain et saignant, pour une régénération plus rapide et de meilleurs résultats.

Les caractéristiques et propriétés physico-chimiques indiquent l'utilisation d'OSTEOSYNT® C.M.O. comme véhicule pour la libération de médicaments tels que les antibiotiques, les protéines, la chimiothérapie et autres.

Il est essentiel de remplir complètement l'espace chirurgical correspondant à la perte osseuse en utilisant un compactage adéquat des biocéramiques. Cela confère à la zone reconstruite une résistance adéquate à la compression, au confinement du biomatériau sur le site chirurgical et à la stabilisation de la zone.

OSTEOSYNT® C.M.O. avec applicateur doit être appliqué directement sur le site chirurgical, sans être mélangé au sang du patient avant utilisation. Il n'a pas besoin d'être pré-moulé, car il s'adapte facilement au défaut.

ÉVOLUTION / RÉGÉNÉRATION PLUS RAPIDE ET MEILLEURS RÉSULTATS

Effectuer un nettoyage efficace du site chirurgical afin que le produit soit en contact direct avec un os sain qui saigne, permettant une absorption immédiate du sang.

Mélanger le produit avec le sang veineux ou médullaire du patient. Chaque gramme d'OSTEOSYNT® C.M.O. granulé a la capacité d'absorber environ 0,7 cm³ de sang.

Le mélange du produit avec d'autres substances morphogénétiques, médicaments, cellules et / ou tissus peut influencer le processus de néoformation tissulaire.

UTILISATION DE BLOCS ET DE DISPOSITIFS SUR MESURE

OSTEOSYNT® C.M.O. sous forme de blocs et / ou de dispositifs sur mesure peut être perforé et modélisé à l'aide d'un foret dont la surface latérale doit être doucement passée sur le biomatériau.

Appliquer le produit en s'assurant qu'il est en contact direct avec un os sain et saignant, après avoir nettoyé et enlevé tous les tissus fragilisés.

ÉLIMINATION / ÉLIMINATION

Le produit violé, périmé ou restant qui n'est pas utilisé dans les chirurgies doit avoir la destination écologiquement correcte, conformément à la législation en vigueur.

CONDITIONNEMENT

Le produit est emballé individuellement dans une enveloppe de qualité chirurgicale, qui à son tour est re-stérilisée et placée dans une cartouche en carton.

Les instructions d'utilisation et les étiquettes de traçabilité sont envoyées avec le produit et placées à l'intérieur de l'enveloppe de qualité chirurgicale.

La validité du produit (date de péremption) est indiquée sur l'emballage extérieur (cartouche en carton).

COMMENTAIRES

Les dimensions des produits OSTEOSYNT® C.M.O., ainsi que les granulométries présentées dans le tableau ci-dessous sont illustratives (Tableau 2).

Des produits avec d'autres dimensions peuvent être fournis, sur demande.

NOTIFICATION DE RÉACTION INDÉSIRABLE

En cas de suspicion d'événement non signalé ou même de changement de produit, EINCO Biomaterial Ltda. doivent être communiquées immédiatement, en appelant le 00 55 (31) 3335-2905, via le site Internet (www.eincobio.com.br) ou par e-mail (eincobio@eincobio.com.br).

Table 2: Description of OSTEOSYNT® C.M.O. presentation forms.

	Dimension	Quantité	Code		
Granulés - Dentisterie	10-20 mesh (200-850) micra	0,5 g 1 g	OSGD 0,5 [10:20] OSGD 1 [10:20]		
	20 – 40 mesh (850 – 425) micra	0,5 g 1 g	OSGD 0,5 [20:40] OSGD 1 [20:40]		
	40 – 60 mesh (425 – 250) micra	0,5 g 1 g	OSGD 0,5 [40:60] OSGD 1 [40:60]		
	60 – 80 mesh (250 – 180) micra	0,5 g 1 g	OSGD 0,5 [60:80] OSGD 1 [60:80]		
	100 – 200 mesh (150 – 75) micra	0,5 g 1 g	OSGD 0,5 [100:200] OSGD 1 [100:200]		
	Granulés - Général	05 – 10 mesh (4000 – 2000) micra	2 g 5 g 10 g	OSGP 2 [5:10] OSGP 5 [5:10] OSGP 10 [5:10]	
10 – 20 mesh (2000 – 850) micra		2 g 5 g 10 g	OSGP 2 [10:20] OSGP 5 [10:20] OSGP 10 [10:20]		
20 – 40 mesh (850 – 425) mesh		2 g 5 g 10 g	OSGP 2 [20:40] OSGP 5 [20:40] OSGP 10 [20:40]		
40 – 60 mesh (425 – 250) micra		2 g 5 g 10 g	OSGP 2 [40:60] OSGP 5 [40:60] OSGP 10 [40:60]		
60 – 80 mesh (250 – 180) micra		2 g 5 g 10 g	OSGP 2 [60:80] OSGP 5 [60:80] OSGP 10 [60:80]		
100 – 200 mesh (150 – 75) micra		2 g 5 g 10 g	OSGP 2 [100:200] OSGP 5 [100:200] OSGP 10 [100:200]		
200 – 400 mesh (75 – 28) micra		2 g 5 g 10 g	OSGP 2 [200:400] OSGP 5 [200:400] OSGP 10 [200:400]		
Applicateur avec granulés			0,5 g 1 g 2 g 5 g 10 g	OSGI 0,5 [100:200] OSGI 1 [100:200] OSGI 2 [100:200] OSGI 5 [100:200] OSGI 10 [100:200]	
		Sphère	Sphere 14 mm		OSEP Ø 14 mm
			Sphere 16 mm		OSEP Ø 16 mm
	Sphere 18 mm			OSEP Ø 18 mm	
	Sphere 20 mm			OSEP Ø 20 mm	
Blocs	Segment 5x5x5 mm		OSBP 5.5.5		
	Segment 8x10x12 mm		OSBP 8.10.12		
	Segment 5x10x20 mm		OSBP 5.10.20		
	Segment 8x12x20 mm		OSBP 8.12.20		
	Segment 10x15x25 mm		OSBP 10.15.25		
	Segment 8x15x25 mm		OSBP 8.15.25		
	Segment 10x10x10 mm		OSBP 10.10.10		
	Segment 10x10x40 mm		OSBP 10.10.40		
	Segment 6x15x50 mm		OSBP 6.15.50		
Cales	Segment 6x8x10x12 mm		OSBC 6.8.10.12		
	Segment 6x8x12x20 mm		OSBC 6.8.12.20		
	Segment 8x10x15x25 mm		OSBC 8.10.15.25		
	Segment 3x5x15x10 mm		OSBC 3.5.10.15.25		
	Segment 3x7,5x15x20 mm		OSBC 3.7.5.15.20		
	Segment 3x10x15x25 mm		OSBC 3.10.15.25		
	Segment 3x12,5x15x35 mm		OSBC 3.12.5.15.35		
	Segment 3x15x15x45 mm		OSBC 3.15.15.45		
Dispositifs personnalisés	Segment 6x4x10x12 mm (T1)		OSTC 6.4.10.12		
	Segment 6x4x12x12 mm (T2)		OSTC 6.4.12.12		
	Segment 6x4x14x12 mm (T3)		OSTC 6.4.14.12		

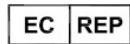
	Segment 8x6x10x12 mm (T4)		OSTC 8.6.10.12
	Segment 8x6x14x12 mm (T5)		OSTC 8.6.14.12
	Segment 10x8x10x12 mm (T6)		OSTC 10.8.10.12
	Segment 10x8x12x12 mm (T7)		OSTC 10.8.12.12
	Segment 10x8x14x12 mm (T8)		OSTC 10.8.14.12
	Segment 2,5x3,5x10x14 mm		OSDI 2,5.3,5.10.14
	Segment 2,5x4,5x10x14 mm		OSDI 2,5.4,5.10.14
Boutons	Segment 10 mm	01 unid	OSBT Ø 10 mm
	Segment 12 mm		OSBT Ø 12 mm
	Segment 14 mm		OSBT Ø 14 mm
	Segment 16 mm		OSBT Ø 16 mm
	Spécial appareil / vapeur (pièces personnalisées, pièces détachées)		
	Appareil sur mesure		

FAITE PAR

Einco Biomaterial Ltda.
Rua André Cavalcanti, 63, Gutierrez.
CEP: 30.441-025
Belo Horizonte/ MG/ Brésil
ANVISA - Numéro d'enregistrement
102273030001/ NCM: 90211020
www.eincobio.com.br










Directeur technique

Francisco Henrique Lanna Wykrota
CRM-MG Nombre 7182



REPRÉSENTANT EUROPÉEN AGRÉÉ

Obelis s.a.
Boulevard, BELGIQUE
Téléphoner: +(32)2.732.59.54
Fax: +(32)2.732.60.03
E-mail: mail@obelis.net

 Ne pas réutiliser	 Ne pas restériliser	 Limite de température
 Consulter le mode d'emploi	 Ne pas utiliser si l'emballage est cassé	 Garder protégé de la lumière du soleil
 Stérilisé à l'oxyde d'éthylène	 Garder au sec	 Sous ordonnance médicale