

Données de révision : 29 octobre 2021 Révision : 04/2021 - EB 139.10	Mode d'emploi du produit Osteosynt	 Osteosynt
--	--	---

INDICE

1	DESCRIPTION.....	1
1.1	FORMES DU PRODUIT.....	2
1.2	RÉCLAMATIONS RELATIVES AUX DISPOSITIFS MÉDICAUX.....	2
2	PRINCIPE DE FONCTIONNEMENT	4
3	USAGE PRÉVU ET INDICATIONS	5
3.1	UTILISATION PRÉVUE	5
3.2	INDICATIONS.....	5
3.3	CONTRE-INDICATIONS	7
3.4	EFFETS INDÉSIRABLES	8
3.5	POPULATION CIBLE	8
3.5.1	GROSSESSE/ALLAITEMENT	8
4	AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS	9
5	STOCKAGE / TRANSPORT ET ÉTIQUETAGE.....	11
5.1	SOINS LORS DU STOCKAGE ET DU TRANSPORT	11
5.2	UTILISATION DES ÉTIQUETTES.....	11
5.3	TRAÇABILITÉ	11
5.4	STÉRILISATION	11
6	PROCÉDURES.....	13
6.1	PRÉPARATION ET UTILISATION DU PRODUIT EN GRANULÉS	13
6.2	ÉVOLUTION/RÉGÉNÉRATION PLUS RAPIDE ET MEILLEURS RÉSULTATS	14
6.3	UTILISATION DE BLOCS ET DE DISPOSITIFS SUR MESURE.....	14
6.4	ÉLIMINATION / DÉCHETS.....	14
6.5	CONDITIONNEMENT	14
6.6	COMMENTAIRES	15
6.7	NOTIFICATION D'EFFET INDÉSIRABLE	15

1 DESCRIPTION

OSTEOSYNT® est une biocéramique de phosphate de calcium biphasique de dernière génération, bioactive et biomimétique, composée principalement d'un mélange intime d'hydroxyapatite (HA) et de phosphate tricalcique (β -TCP), présentant des micro-, méso- et macropores interconnectés et une topographie de surface nanostructurée. Elle possède deux phases : une phase amorphe (plus soluble, correspondant au β -TCP) et une phase cristalline (plus stable, correspondant à l'HA), généralement dans une proportion de 60 % HA / 40 % β -TCP, avec des variations possibles. Ces composants et caractéristiques (composition chimique et structure physique) imitent la matrice minérale osseuse et l'émail dentaire et garantissent à cette biocéramique des propriétés intrinsèques d'ostéoinduction (chimiotaxie) et d'ostéoconduction (haptotaxie), étapes cruciales du processus de régénération osseuse.

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

OSTEOSYNT® Ce matériau est biocompatible et présente la résistance mécanique nécessaire, clairement perceptible sous une compression normale lors de son application sur le site chirurgical. Il est progressivement résorbé, assurant le soutien requis pour la formation de nouvel os, sans induire de défauts secondaires, au fur et à mesure de son remplacement par le processus naturel de remodelage osseux.

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

OSTEOSYNT® Ce matériau biocéramique présente des micropores d'un diamètre compris entre 1 et 10 μ m. De ce fait, il possède une capillarité et une tension superficielle importantes, favorisant le stockage, le transport et la libération des protéines endogènes du patient - en tant que facteurs morphogénétiques de signalisation individuels - ou de substances exogènes, telles que des facteurs de croissance, des antibiotiques et des médicaments de chimiothérapie. Ces caractéristiques favorisent les propriétés ostéoinductrices intrinsèques de ce matériau. La géométrie physique des pores constitue un avantage supplémentaire de ce matériau biocéramique par rapport à d'autres qui en sont dépourvus, l'ostéogenèse (néoformation osseuse) étant dépendante de la géométrie.

De plus, les méso- et macropores, d'un diamètre allant jusqu'à 500 μ m (en fonction des dimensions de la forme de présentation du biomatériau), notamment les granules, permettent l'adhésion et la migration cellulaires, l'angiogenèse et le développement du processus par haptotaxie (mouvement dirigé des cellules

Données de révision : 29 octobre

2021 Révision : 04/2021 - EB

Mode d'emploi Produit Osteosynt®



à la surface du matériau). Ceci favorise la formation osseuse, à la fois à l'intérieur des pores et à la surface du matériau, ainsi que la néovascularisation. Il en résulte une excellente intégration du biomatériau au tissu hôte.

elle est également accrue par la formation d'une substance de cimentation amorphe, qui dépend de la libération contrôlée d'ions calcium et phosphate dans le microenvironnement.

1.1 FORMES DU PRODUIT

OSTEOSYNT® est disponible sous différentes formes :

- Granulés
- Applicateur à granulés
- Blocs
- Coins
- Dispositifs intersomatiques (cages)
- Boutons
- Sphères
- Dispositifs sur mesure (pièces individualisées ou composants individuels - obtenus par prototypage, à l'aide d'images de tomодensitométrie, selon le protocole DICOM).

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

Des granulés sont également disponibles avec applicateur, contenant de 0,5 g à 10,0 g (0,32 cm³ à 12,80 cm³). Ce produit est indiqué pour les défauts osseux cavitaires ou segmentaires, sous forme de greffes d'inlay ou d'onlay, et doit être en contact avec le tissu osseux viable restant.

La sécurité chimique d'Osteosynt repose sur la norme de spécification consensuelle reconnue ASTM F 1185-88 (réapprouvée en 1993) relative à la composition de l'hydroxyapatite céramique pour implants chirurgicaux. Osteosynt est conforme aux spécifications requises concernant les niveaux d'éléments traces de métaux lourds. La biocompatibilité de l'HA, du β -TCP, de leur mélange et d'Osteosynt est bien documentée. Tous ces biomatériaux se sont avérés non toxiques, non allergènes, biocompatibles et n'induisent aucune inflammation. Aucun effet indésirable ni réaction à un corps étranger n'a été rapporté.

1.2 RÉCLAMATIONS RELATIVES AUX DISPOSITIFS MÉDICAUX

OSTEOSYNT® Il s'agit d'une biocéramique synthétique pour la reconstruction/régénération osseuse qui présente plusieurs 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 :

- Contrairement aux greffes osseuses autologues, **OSTEOSYNT®** ne nécessite pas de nouvelle intervention chirurgicale pour le prélèvement de l'os. Par conséquent, son utilisation permet de réduire la durée et le coût des interventions, ainsi que la douleur, les pertes sanguines et l'inconfort du patient en période postopératoire.

- OSTEOSYNT® ne présente pas de risques de transmission de maladies et de plusieurs autres agents pathogènes, comme c'est le cas pour les greffes d'origine animale (biologique).
- OSTEOSYNT® imite la composition du tissu osseux et ne provoque pas de réaction à un corps étranger ni d'exacerbation de l'inflammation.
- OSTEOSYNT® est biocompatible, induisant la formation de nouvel os directement au contact de sa surface (interface os/biomatériau), sans formation de tissus fibreux, comme observé avec des matériaux inertes tels que les polymères (par exemple, le PMMA).
- OSTEOSYNT® présente une dégradation et une résorption contrôlées, qui se produisent simultanément à la formation de nouvel os. Ainsi, il ne sera pas dégradé/résorbé avant la formation de nouvel os. Par conséquent, il n'entraînera pas de défaut secondaire, ne perdra pas de volume avant que la formation osseuse ne se produise et ne nécessitera pas une seconde intervention de greffe, comme cela peut être observé avec des biomatériaux à dégradation rapide (tels que ceux composés uniquement de phosphates tricalciques, de sulfate de calcium, entre autres) ;
- OSTEOSYNT® est stable dans le temps et ne présente aucune déformation ni aucun défaut esthétique ou fonctionnel ;
- OSTEOSYNT® est facile à manipuler et à appliquer.
- OSTEOSYNT® est disponible sous différentes formes, offrant ainsi au chirurgien plus d'options pour sa planification chirurgicale.
- OSTEOSYNT® est fabriqué selon un procédé bien contrôlé, permettant d'obtenir un biomatériau dont la composition chimique et les caractéristiques physiques sont parfaitement reproductibles.

Autres revendications :

OSTEOSYNT® peut être mélangé avec le propre sang du patient et/ou d'autres types de cellules avant application, ainsi qu'avec d'autres molécules telles que des médicaments, de la fibrine et du L-PRF, sans perdre ses caractéristiques et propriétés chimiques et physiques.

2 PRINCIPE DE FONCTIONNEMENT

OSTEOSYNT® Il s'agit d'une biocéramique biphasique de phosphate de calcium bioactive et biomimétique, présentant des pores interconnectés de différentes tailles, une surface nanostructurée (topographie de surface) et disponible sous plusieurs formes. Elle constitue un support stable et actif pendant la durée nécessaire au dépôt et au maintien du tissu osseux néoformé. Ce dernier adhère à sa surface par un processus chimique (minéralisation d'une substance cimentante amorphe) et grâce aux propriétés physiques de sa surface (nanostructurée). L'os néoformé et les vaisseaux sanguins pénètrent dans les pores du biomatériau, s'y intégrant pleinement et devenant ainsi partie intégrante de l'os. La biocéramique favorise également le dépôt et l'accumulation de substances et de protéines du patient, stimulant ainsi la néoformation tissulaire. Elle induit par ailleurs la différenciation ostéoblastique des cellules, un processus lié à la libération contrôlée d'ions calcium et phosphate au niveau du site chirurgical, qui se produit naturellement lors de la dissolution et/ou de la résorption de la biocéramique. Ces ions n'entraînent cependant aucune augmentation anormale des taux de calcium ou de phosphate dans l'urine, le sérum ou des organes tels que le foie, la peau, le cœur, les reins, les poumons et l'intestin. Par conséquent, les biocéramiques fonctionnent à la fois comme conducteur et inducteur intrinsèque du processus, sans pour autant altérer leur résistance mécanique.

Son remplacement s'effectue progressivement par remodelage osseux, un processus qui repose notamment sur l'activité ostéoclastique observée dans le microenvironnement après la maturation de l'os nouvellement formé. La durée de présence d'**OSTEOSYNT®** dans l'organisme varie selon la capacité organique de formation et de remodelage osseux, ainsi que selon la forme de présentation du biomatériau.

AVERTISSEMENT

. **OSTEOSYNT®** doit être appliquée après que le site chirurgical soit complètement nettoyé, c'est-à-dire après l'élimination de la fibrose, des débris et des tissus morts ou infectés.

. **OSTEOSYNT®** doit être emballée et placée dans le site chirurgical, comme cela est généralement fait avec les autogreffes, et être en contact avec un tissu osseux viable et saignant (même si une seule paroi osseuse est présente).

Assurez-vous que l'**OSTEOSYNT®**, quelle que soit sa forme de présentation, soit correctement recouvert par des tissus sains.

Les tissus mous doivent être suturés sans tension.

NOTE

OSTEOSYNT® peut être mélangé au sang du patient avant application - bien que ce 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.

3 USAGE PRÉVU ET INDICATIONS

3.1 UTILISATION PRÉVUE

OSTEOSYNT® est une biocéramique de choix indiquée pour le comblement osseux, la reconstruction des défauts osseux et la restauration et le maintien des structures anatomiques, dans les domaines suivants :

- Orthopédie et traumatologie
- Neurochirurgie
- Chirurgie buccale et maxillo-faciale
- Dentisterie
- Chirurgie plastique reconstructrice
- Chirurgie craniofaciale
- Ophtalmologie
- oto-rhino-laryngologie
- Chirurgies de la colonne vertébrale

3.2 INDICATIONS

OSTEOSYNT® est indiqué pour le traitement des fractures ; des pertes osseuses segmentaires et cavitaires, des affaissements ; des déhiscences ; des pseudoarthroses ; des infections osseuses traitées ; des séquelles d'ostéomyélite ; de l'ostéolyse ; du traitement des kystes et des tumeurs ; de la pose et de la révision de prothèses de hanche et de genou ; des arthroplasties ; des laminectomies ; des arthrodèses, y compris dans le cadre de fusions vertébrales ; des ostéotomies ; des réparations esthétiques et des augmentations osseuses (greffes d'inlay ou d'onlay) ; de la reconstruction des os longs, courts et plats de l'appareil locomoteur et du crâne, du visage et de la mandibule, y compris les septorhinoplasties (remplacement du squelette septal, lorsqu'il est absent ou inutilisable, en oto-rhino-laryngologie) ; du maintien du volume des structures, notamment en cas d'énucléation (en ophtalmologie) ; des reconstructions par lambeau ; du comblement de l'os alvéolaire dentaire ; de la reconstruction de la crête alvéolaire ; de l'implantologie et de la reconstruction esthétique ; du comblement sinusien ; des craniotomies ; des craniectomies. correction des malformations congénitales ; ostéotomies ; pose d'implants dentaires ; stabilisation des ostéotomies et des prothèses en général, tant en médecine qu'en dentisterie, et reconstructions faciales.

OSTEOSYNT® est disponible sous différentes formes (Tableau 1) :

/1 Granulés

Les granules sont indiqués pour le traitement des fractures, des pertes osseuses segmentaires et cavitaires, des pseudoarthroses, des processus infectieux traités, des séquelles d'ostéomyélite, de l'ostéolyse, des révisions de prothèses de hanche et de genou, des arthroplasties, des enfoncements, des déhiscences, des kystes et des tumeurs, des laminectomies, des fusions vertébrales, des ostéotomies, des augmentations osseuses (sous forme de greffes d'inlay ou d'onlay), en orthopédie et traumatologie, en chirurgie rachidienne, en neurochirurgie, en chirurgie orale et maxillo-faciale, en dentisterie, en chirurgie plastique reconstructive et en chirurgie craniofaciale.

/2 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, en chirurgie orale et maxillo-faciale, en dentisterie, en chirurgie plastique reconstructive et en chirurgie craniofaciale.

/3 Applicateur avec des granulés

L'applicateur à granules est indiqué pour combler les cavités osseuses et comme greffe d'apposition en orthopédie et traumatologie, chirurgie buccale et maxillo-faciale, dentisterie, chirurgie plastique reconstructive et chirurgie craniofaciale.

/4 Coins

Les cales sont indiquées pour stabiliser les ostéotomies en orthopédie et traumatologie, en chirurgie plastique reconstructive, en reconstructions craniofaciales et en chirurgie orale et maxillo-faciale.

/5 Dispositifs intersomatiques (cages)

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

/6 Boutons

Les boutons sont indiqués lors des cranioplasties, après ostectomies ou ostéotomies, en neurochirurgie et en chirurgie craniofaciale.

/7 Sphères

En ophtalmologie, les sphères sont indiquées pour remplacer le globe oculaire ou son contenu.

/8 Sur mesure dispositifs (pièces individualisées ou parties individuelles)

Données de révision : 29 octobre

2021 Révision : 04/2021 - EB

Mode d'emploi Produit Osteosynt®



Des 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, orales et

Maxillofacial Interventions chirurgicales, Dentisterie, Neurochirurgie, Reconstructeur
Plastique Chirurgie, Oto-rhino-laryngologie et orthopédie et traumatologie.

Tableau 1 : Formes de présentation indiquées pour chaque domaine d'expertise.

Domaines d'expertise	Formes de présentation
Orthopédie et traumatologie	Granulés, coins, blocs, applicateur avec granulés, pièces individualisées
Chirurgie rachidienne	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 orale et maxillo-faciale	Granulés, coins, blocs, applicateur avec granulés, pièces individualisées
Dentisterie	Granulés, blocs, applicateur avec granulés, pièces individualisées
Oto-rhino-laryngologie	Pièces individualisées
Ophtalmologie	Sphères

AVIS

- **OSTEOSYNT®**, Sous toutes ses formes de présentation, il est indiqué pour la reconstruction osseuse.
- **OSTEOSYNT®** est indiqué pour les patients pédiatriques et adultes (de 1,5 à 90 ans).
- **OSTEOSYNT®** n'induit pas de réactions immunologiques ou cytotoxiques.

3.3 CONTRE-

INDICATIONS AVERTISSEMENT

- L'utilisation d'**OSTEOSYNT®** en présence d'infection et/ou de nécrose et/ou Les tissus lésés, sans traitement, ne sont pas indiqués.
- Son utilisation chez les patients atteints de maladies systémiques, telles que le diabète sucré, le SIDA, l'ostéoporose, les maladies ou situations entraînant une déminéralisation

Données de révision : 29 octobre

2021 Révision : 04/2021 - EB

Mode d'emploi Produit Osteosynt®



osseuse, ou qui suivent une corticothérapie ou

La radiothérapie n'entraîne pas nécessairement de réactions indésirables. Cependant, dans ces situations, en raison des atteintes systémiques propres au patient, les résultats obtenus peuvent être imprévisibles.

Les contre-indications incluent également l'implantation en cas d'ostéomyélite aiguë sans nettoyage, débridement et/ou ostectomie.

On ne dispose d'aucune donnée sur les effets de l'implantation de ce biomatériau dans la zone de croissance (ou cartilage articulaire) et l'épiphyse chez l'enfant. Par conséquent, ces applications doivent être évitées.

3.4 AVERTISSEMENT

CONCERNANT LES EFFETS

INDÉSIRABLES

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

- Complications de la plaie, notamment hématome, infection et autres complications possibles avec toute intervention chirurgicale.
- Une intégration osseuse incomplète, voire absente, dans la cavité osseuse, comme cela peut se produire avec n'importe quel produit de comblement osseux.
- Cela peut résulter de l'utilisation de biocéramiques chez des patients sujets aux réactions allergiques aux produits dérivés des sels de calcium.
- Des complications liées à la cicatrisation, telles que des ecchymoses, un gonflement et une infection, peuvent survenir, comme pour toute autre intervention chirurgicale.

3.5 POPULATION CIBLE

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

3.5.1 GROSSESSE / ALLAITEMENT

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

Données de révision : 29 octobre

2021 Révision : 04/2021 - EB

**Mode d'emploi
Produit Osteosynt®**



AVERTISSEMENT

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

4 AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

- 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, il convient d'être prudent lors du traitement des patients présentant des affections préexistantes susceptibles d'affecter le succès de l'intervention. Cela inclut (sans s'y limiter) les patients sous traitement stéroïdien au long cours ou sous traitement agissant sur le métabolisme du calcium ou du phosphore.
- Osteosynt est radio-opaque jusqu'à sa résorption. Cette radio-opacité peut masquer des pathologies sous-jacentes et rendre difficile l'évaluation radiographique de la formation osseuse.
- Osteosynt est destiné à être utilisé par des chirurgiens familiarisés avec les techniques de greffe osseuse et de fixation rigide.

ATTENTION

La réussite de la formation osseuse nécessite la présence d'au moins quatre facteurs de base :

- Existence d'une matrice permettant la néoformation vasculaire, la migration, l'adhésion et la prolifération cellulaires, ainsi que le dépôt de molécules bioactives.
- Existence de molécules bioactives propres au patient, telles que les BMP (protéines morphogénétiques osseuses), naturellement présentes dans l'organisme.
- Existence de cellules spécifiques (telles que les cellules souches et les cellules ostéoprogénitrices), présentes naturellement dans l'organisme.
- Vascularisation, apport sanguin adéquat.

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

Les complications liées à l'utilisation d'OSTEOSYNT® recensées à ce jour sont principalement dues 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 définitifs ; il est donc impératif de réaliser une préparation adéquate du site opératoire et d'utiliser une technique chirurgicale appropriée afin de garantir les conditions optimales.

AVIS

Si les tissus endommagés ne sont pas retirés, le produit risque de ne pas induire la formation de nouvel os et ne fera que combler les espaces. Par conséquent, les précautions d'emploi sont les suivantes :

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

Données de révision : 29 octobre

2021 Révision : 04/2021 - EB
des biocéramiques ;

Mode d'emploi Produit Osteosynt®



- Nettoyage adéquat du site chirurgical ;

Analyse des données :29 octobre 2021Révision:04/2021- EB139,10	Mode d'emploi Produit Osteosynt®	 Osteosynt
---	---	---

- Utiliser des instruments chirurgicaux stériles ;
- L'utilisation de techniques aseptiques pour préparer et appliquer le produit ;
- Pour assurer un contact direct du produit avec un tissu osseux résiduel propre, sain et saignant, même si l'on utilise les biocéramiques présentées dans l'applicateur avec des granules ;

AVERTISSEMENT

- L'utilisation chirurgicale d'OSTEOSYNT® doit être réservée aux professionnels qualifiés et formés, car une application incorrecte 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 souhaités ;
- Les patients doivent être correctement informés concernant les soins postopératoires.
- Il convient d'informer les professionnels de santé et les patients que ce matériau est radio-opaque, visible aux rayons X et autres techniques d'imagerie.

ATTENTION

- On ne dispose d'aucune donnée 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.
- Information aux patients : Les activités physiques peuvent être limitées pendant la période de convalescence et doivent être évaluées en fonction du type d'intervention, de l'étendue de la lésion et de sa localisation. Les délais de reprise de la marche et/ou des déplacements peuvent varier ; il convient de toujours suivre les recommandations des professionnels de santé.
- La durée souhaitable requise pour la néoformation tissulaire est généralement similaire à celle observée lors de l'utilisation d'autogreffes, selon les données issues d'études techniques et scientifiques.

5 STOCKAGE / TRANSPORT ET ÉTIQUETAGE

5.1 SOINS LORS DU STOCKAGE ET DU TRANSPORT

- Conserver dans un endroit propre et sec, à l'abri de la lumière du soleil.
- À conserver à température ambiante (entre 15°C et 30°C).
- Le transport doit être effectué conformément aux modalités décrites pour le stockage.

5.2 UTILISATION DES 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 de péremption du produit sont fournies et doivent être apposées aux dossiers médicaux, aux documents d'assurance maladie, aux dossiers hospitaliers, aux documents fiscaux et aux documents du patient, conformément aux normes et règles nationales et internationales.

De plus, des étiquettes à remplir avec les données relatives au patient ayant reçu l'implant de biocéramique, aux procédures chirurgicales et à la présentation du biomatériau sont fournies et doivent être complétées par le professionnel ou l'équipe qui ouvre et applique le biomatériau. Ceci garantit la traçabilité de la biocéramique, qui relève de la responsabilité du professionnel prenant en charge le patient.

5.3 TRAÇABILITÉ

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

AVIS

Nous recommandons au chirurgien responsable de l'implantation du biomatériau d'informer le distributeur et/ou un autre acteur de la chaîne de distribution du produit implanté, du patient et du type d'intervention. Les étiquettes permettant de recueillir ces informations, à savoir le nom du patient, la date d'implantation, le CNPJ du client ou le CPF du patient (numéros d'identification), sont fournies dans l'emballage d'OSTEOSYNT®.

5.4 STÉRILISATION

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

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

Analyse des données :29 octobre 2021Révision:04/2021- EB139,10	Mode d'emploi Produit Osteosynt®	 BIOSOLUÇÕES DESDE 1985 Osteosynt
---	---	---

AVERTISSEMENT

Ce produit est stérilisé à l'oxyde d'éthylène (ETO) et est à usage unique. Ne pas réutiliser. Ne pas restériliser le produit.

- Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé ;
 - Ne pas utiliser si le produit est périmé. Vérifiez la date de péremption indiquée sur l'étiquette.
-

6 PROCÉDURES

À réception du produit :

- Veuillez vérifier la description, conformément à la demande d'achat (type de matériau, forme de la pièce, etc.).
- Vérifiez le numéro de lot de fabrication et la date de péremption sur les étiquettes et/ou la boîte d'emballage (cartouche).
- Retirer le produit de son enveloppe de qualité chirurgicale uniquement à l'intérieur de la salle d'opération, en utilisant une technique aseptique, et lors de la réalisation de l'intervention chirurgicale.

ATTENTION

Pour les produits disponibles en flacon de verre, retirez soigneusement l'opercule en aluminium.

6.1 PRÉPARATION ET UTILISATION DU PRODUIT EN GRANULÉS

/1 Préparer le produit.

Préparer le produit sur place, en respectant les règles d'asepsie. Le produit peut être utilisé pur, c'est-à-dire appliqué tel quel sur le site chirurgical, sans mélange préalable avec du sang ou toute autre molécule bioactive. Une fois implanté, le produit absorbe immédiatement le sang local du patient, notamment la fibrine et les facteurs d'angiogenèse et d'ostéogenèse issus de la dégradation plaquettaire.

Il peut être associé à du sang et/ou de l'os médullaire autogène, des dérivés sanguins, de la fibrine, un concentré plaquettaire et/ou des concentrés cellulaires prélevés chez le patient, en veillant toujours à obtenir les résultats escomptés, indépendamment de l'association avec des substances ou molécules exogènes, telles que les protéines morphogénétiques osseuses (BMP) et/ou des concentrés de cellules spécifiques, notamment plaquettaires. Ceci est dû à la capacité des biocéramiques à absorber et adsorber les fluides et les molécules et à favoriser le dépôt cellulaire. Le produit peut être mélangé à du sang médullaire prélevé par ponction et contenant des cellules souches. Chaque gramme d'OSTEOSYNT® sous forme de granulés a la capacité d'absorber environ 0,7 à 0,8 cm³ de sang médullaire.

NOTE

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

Analyse des données :29 octobre 2021 Révision:04/2021- EB139,10	Mode d'emploi Produit Osteosynt®	 Osteosynt
--	---	---

Du fait de son indication, il peut également être associé à des liants, tels que des matériaux polymères organiques ou synthétiques, qui permettent de le modeler pour obtenir la fonction et les résultats souhaités, en fonction de la situation et de l'indication d'utilisation.

/2 Appliquez le produit.

Appliquer le produit après avoir nettoyé et éliminé tous les tissus endommagés, en veillant à ce qu'il soit en contact direct avec l'os sain et saignant, pour une régénération plus rapide et de meilleurs résultats.

Les caractéristiques et propriétés physico-chimiques indiquent l'utilisation d'OSTEOSYNT® comme vecteur pour la libération de médicaments tels que des antibiotiques, des protéines, des chimiothérapies et autres.

Il est essentiel de combler intégralement l'espace chirurgical correspondant à la perte osseuse par une compaction adéquate de la biocéramique. Ceci confère à la zone reconstruite une résistance suffisante à la compression, assure le confinement du biomatériau au site chirurgical et stabilise la zone.

OSTEOSYNT® avec applicateur doit être appliqué directement sur le site chirurgical, sans être mélangé au sang du patient au préalable. Il n'est pas nécessaire de le pré-mouler, car il s'adapte facilement à la lésion.

6.2 ÉVOLUTION/RÉGÉNÉRATION PLUS RAPIDE ET MEILLEURS RÉSULTATS

- Pour assurer un nettoyage efficace du site chirurgical afin que le produit soit en contact direct avec l'os sain et saignant, permettant une absorption immédiate du sang.
- Pour mélanger le produit avec le sang veineux ou médullaire du patient. Chaque gramme d'OSTEOSYNT® 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.

6.3 UTILISATION DE BLOCS ET DE DISPOSITIFS SUR MESURE

OSTEOSYNT® sous forme de blocs et/ou de dispositifs sur mesure peut être perforé et modelé à l'aide d'une perceuse dont la surface latérale doit être délicatement passée sur le biomatériau.

Appliquer le produit en veillant à ce qu'il soit en contact direct avec l'os sain et saignant, après avoir nettoyé et éliminé tous les tissus endommagés.

6.4 ÉLIMINATION / DÉCHETS

Conformément à la législation en vigueur, les produits non conformes, périmés ou restants qui ne sont pas

Analyse des données :29 octobre 2021Révision:04/2021- EB139,10	Mode d'emploi Produit Osteosynt®	 BIOSSOLUÇÕES DESDE 1985 Osteosynt
---	---	--

utilisés lors d'interventions chirurgicales doivent avoir une destination respectueuse de l'environnement.

Analyse des données :29 octobre 2021Révision:04/2021- EB139,10	Mode d'emploi Produit Osteosynt®	 Osteosynt
---	---	---

6.5 CONDITIONNEMENT

Le produit est emballé individuellement dans une enveloppe de qualité chirurgicale, qui est ensuite 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).

6.6 COMMENTAIRES

- Les dimensions des produits OSTEOSYNT® ainsi que les granulométries présentées dans le tableau ci-dessous sont données à titre indicatif (Tableau 2).
- Des produits de dimensions différentes peuvent être fournis sur demande.

6.7 NOTIFICATION D'EFFET INDÉSIRABLE

En cas de suspicion d'événement non signalé ou même de modification de produit, EINCO Biomaterial Ltda. doit être immédiatement informée, en appelant le 00 55 (31) 3335-2905, ou via le site web (www.eincobio.com.br) ou par courriel(eincobio@eincobio.com.br).

Mode d'emploi Produit Osteosynt®

Tableau 2 : Description des formes de présentation d'OSTEOSYNT®.

	Dimension	Quantité	Code
Granules - Dentisterie	10-20 mesh (2000-850) microns	0,5 g 1 g	OSGD 0,5 [10:20] OSGD 1 [10:20]
	20 - 40 mesh (850-425) microns	0,5 g 1 g	OSGD 0,5 [20:40] OSGD 1 [20:40]
	40 - 60 mesh (425-250) microns	0,5 g 1 g	OSGD 0,5 [40:60] OSGD 1 [40:60]
	60-80 mesh (250-180) microns	0,5 g 1 g	OSGD 0,5 [60:80] OSGD 1 [60:80]
	80-100 mesh (180-150) micron	0,5 g 1 g	OSGD 0,5 [80:100] OSGD 1 [80:100]
	100-200 mesh (150-75) micron	0,5 g 1 g	OSGD 0,5 [100:200] OSGD 1 [100:200]
Granules - Général	05-10 mesh (4000-2000) micron	2 g 5 g 10 g	OSGP 2 [05:10] OSGP 5 [05:10] OSGP 10 [05:10]
	10-20 mesh (2000-850) micron	2 g 5 g 10 g	OSGP 2 [10:20] OSGP 5 [10:20] OSGP 10 [10:20]
	20-40 mesh (850-425) microns	2 g 5 g 10 g	OSGP 2 [20:40] OSGP 5 [20:40] OSGP 10 [20:40]
	40-60 mesh (425-250) microns	2 g 5 g 10 g	OSGP 2 [40:60] OSGP 5 [40:60] OSGP 10 [40:60]
	60 - 80 mesh (250-180) microns	2 g 5 g 10 g	OSGP 2 [60:80] OSGP 5 [60:80] OSGP 10 [60:80]
	100-200 mesh (150-75) micron	2 g 5 g 10 g	OSGP 2 [100:200] OSGP 5 [100:200] OSGP 10 [100:200]
	200-400 mesh (75-38) micron	2 g 5 g 10 g	OSGP 2 [200:400] OSGP 5 [200:400] OSGP 10 [200:400]
Applicateur avec			
	100-200 mesh (150-75) micron	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]
Sphères	sphère 14 mm sphère 16 mm sphère 18 mm sphère 20 mm	1 unité	OSEP Ø14 mm OSEP Ø16 mm OSEP Ø18 mm OSEP Ø20 mm
Blocks	segment 5x5x5 mm segment 8x10x12 mm segment 5x10x20 mm segment 8x12x20 mm segment 10x15x25 mm segment 8x15x25 mm segment 10x10x10 mm segment 10x10x40 mm segment 6x15x50 mm	1 unité	OSBP 5.5.5 OSBP 8.10.12 OSBP 5.10.20 OSBP 8.12.20 OSBP 10.15.25 OSBM 8.15.25 OSBM 10.10.10 OSBM 10.10.40 OSBM 6.15.50
Cales	segment 6x8x10x12 mm segment 6x8x12x20 mm segment 8x10x15x25 mm segment 3x5x15x10 mm segment 3x7,5x15x20 mm segment 3x10x15x25 mm segment 3x12,5x15x35 mm segment 3x15x15x45 mm	01 un.	OSBC 6.8.10.12 OSBC 6.8.12.20 OSBC 8.10.15.25 OSBC 3.5.15.10 OSBC 3.7.5.15.20 OSBC 3.10.15.25 OSBC 3.12.5.15.35 OSBC 3.15.15.45
Dispositifs interdentaires (cages)	segment 6x4x10x12 mm (T1) segment 6x4x12x12 mm (T2) segment 6x4x14x12 mm (T3) segment 8x6x10x12 mm (T4) segment 8x6x12x12 mm (T5) segment 8x6x14x12 mm (T6) segment 10x8x10x12 mm (T7) segment 10x8x12x12 mm (T8) segment 10x8x14x12 mm (T9) segment 2,5x3,5x10x14 mm segment 2,5x4,5x10x14 mm	01 unité	OSTC 6.4.10.12 OSTC 6.4.12.12 OSTC 6.4.14.12 OSTC 8.6.10.12 OSTC 8.6.12.12 OSTC 8.6.14.12 OSTC 10.8.10.12 OSTC 10.8.12.12 OSTC 10.8.14.12 OSDI 2,5x3,5x10x14 OSDI 2,5x4,5x10x14
Boutons	Segment 10 mm Segment 12 mm Segment 14 mm Segment 16 mm	01 un.	OSBT Ø10 mm OSBT Ø12 mm OSBT Ø14 mm OSBT Ø16 mm
	Dispositif/Tige spécial (pièces individualisées, composants individuels) Dispositif sur mesure		

Mode d'emploi Produit Osteosynt®

FABRIQUÉ PAR :

Einco Biomaterial Ltda.
Av. André Cavalcanti, 63 - Gutierrez
CEP : 30441-025
Belo Horizonte/MG-Brésil
Numéro d'enregistrement ANVISA :
10273030001/NCM : 90211020
www.eincobio.com.br

Responsable technique :
Francisco Henrique L. Wykrota
Numéro CRM-MG 7182

RECE

REPRÉSENTANT AUTORISÉ
EUROPÉEN :
Obelis s.a
Boulevard Général Wahis 53 1030
Bruxelles, BELGIQUE
Tél. : +32 2 732 59 54
Fax : +32 2 732 60 03
Courriel : mail@obelis.net



Non recyclable



Non inflammable



Attention aux pointes



Consulter le mode
d'emploi



Ne pas utiliser
à l'embalage
intentionnel



Tenir à l'abri
de la chaleur directe

NE STÉRILE

Stérilisé à l'aide
d'éthylène



Garder au sec



Ne pas se servir comme
serrurier

06

12/2005 - 100 139-10