

## DESCRIPTION

Grefe osseuse et dispositifs associés, caractérisés en ce qu'il s'agit d'un matériau implanté pour assurer l'ostéogenèse et/ou le remplacement osseux structurel lors d'une chirurgie plastique (reconstructive ou esthétique) ; il s'agit également d'un matériau de comblement et de régénération osseuse, et d'autres dispositifs associés.

OSTEOSYNT® CMO est une matrice phosphocalcique bioactive et biomimétique de pointe composée de biocéramiques biphasiques de phosphate de calcium. Elle est composée principalement d'un mélange intime d'hydroxyapatite (HA) et de phosphate tricalcique ( $\beta$ -TCP) avec des micro, méso et macropores interconnectés et une topographie de surface nanostructurée. Elle présente deux phases : une phase amorphe (plus soluble, correspondant au  $\beta$ -TCP) et une phase cristalline (plus stable, correspondant au HA), généralement de l'ordre de 60 % HA / 40 %  $\beta$ -TCP, avec des variations possibles. Ces composants et caractéristiques (composition chimique et structure physique) imitent la matrice minérale osseuse et l'émail dentaire et assurent les propriétés intrinsèques d'ostéoinduction (chimiotactisme) et d'ostéoconduction (haptotactisme) de cette matrice biocéramique, étapes cruciales du processus de régénération osseuse.

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

OSTEOSYNT® CMO est biocompatible et présente la résistance mécanique nécessaire, clairement perceptible sous compression normale lors de l'application sur le lit opératoire. Il se résorbe progressivement, fournissant le soutien nécessaire à la formation de nouvel os, sans entraîner de défauts secondaires, tandis qu'il est remplacé 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, grâce à sa teneur en calcium (Ca), ce qui facilite son identification.

OSTEOSYNT® CMO présente des micropores d'un diamètre compris entre 1 et 10  $\mu\text{m}$ . Par conséquent, cette biocéramique présente une capillarité et une tension superficielle importantes, favorisant le stockage, le transport et la libération des protéines propres au patient, telles que les facteurs morphogénétiques de signalisation, ou de substances extrinsèques, telles que les facteurs de croissance, les antibiotiques et les médicaments de chimiothérapie. Ces caractéristiques renforcent la propriété intrinsèque d'ostéoinduction de ce matériau. La géométrie physique des pores constitue un avantage supplémentaire de cette biocéramique par rapport à d'autres matériaux ne présentant pas ces caractéristiques, car l'ostéogenèse (néoformation osseuse) est géométriquement dépendante.

De plus, les mésopores et macropores, dont le diamètre peut atteindre 500  $\mu\text{m}$ , selon les 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 d'haptotaxie (mouvement dirigé des cellules à la surface du matériau). Ceci favorise la formation osseuse, tant à l'intérieur des pores qu'à la surface du matériau, ainsi que la néovascularisation. Il en résulte une excellente intégration du biomatériau au tissu hôte, également favorisée par la formation d'une substance cimentaire amorphe, qui dépend de la libération contrôlée d'ions calcium et phosphate dans le microenvironnement.

## FORMES DE PRODUITS

OSTEOSYNT® CMO est disponible sous différentes formes :

- **Granulés :**
  - Granulés dans l'applicateur
  - Granulés à usage général
  - Granulés à usage dentaire
- **Blocs:**
  - Sphères
  - Blocs – général
  - Cales
  - Cervical
  - Boutons
  - Appareils fabriqués en série qui doivent être adaptés pour répondre aux exigences spécifiques de tout utilisateur professionnel
  - Dispositifs fabriqués en série par des procédés de fabrication industrielle conformément à la prescription écrite de toute personne autorisée.

Toutes les formes de présentation présentent des micro, méso et macropores interconnectés et une topographie de surface nanostructurée.

Les granulés sont également disponibles en seringues, contenant de 0,5 g à 10,0 g (0,4 cm<sup>3</sup> à 8,0 cm<sup>3</sup>). Le produit est indiqué pour les lésions osseuses cavitaires ou segmentaires, telles que les greffes inlay (internes) ou onlay (externes), et doit être en contact avec le tissu osseux viable restant.

La sécurité chimique d'OSTEOSYNT® CMO est basée sur la spécification standard consensuelle reconnue, la norme ASTM F 1185-88 (réapprouvée en 1993, remplacée par la norme ASTM F 1185-23) « Composition céramique d'hydroxyapatite pour implants chirurgicaux ». OSTEOSYNT® CMO est conforme aux spécifications requises en matière de teneur en oligo-éléments et en métaux lourds. La biocompatibilité de l'acide hyaluronique, du  $\beta$ -TCP, d'un mélange des deux, et d'OSTEOSYNT® CMO est bien documentée. Tous ces biomatériaux se sont avérés non toxiques, non allergènes, biocompatibles et non inflammatoires. Aucun effet indésirable ni réaction à un corps étranger n'a été signalé.

#### RÉCLAMATIONS RELATIVES AUX DISPOSITIFS MÉDICAUX

OSTEOSYNT® CMO est une matrice biocéramique synthétique pour la reconstruction/régénération osseuse. Elle présente de nombreux 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® CMO ne nécessite pas de prélèvement chirurgical supplémentaire, contrairement aux greffes osseuses autologues. Par conséquent, son utilisation réduit la durée et le coût des interventions chirurgicales, ainsi que la douleur, les pertes sanguines et l'inconfort du patient en période postopératoire.

OSTEOSYNT® CMO ne présente aucun risque de transmission de maladies et de divers autres agents pathogènes, comme on le sait avec les greffes d'origine animale (biologique).

OSTEOSYNT® CMO imite la composition du tissu osseux et ne provoque pas de réaction de corps étranger ni d'inflammation exacerbée.

OSTEOSYNT® CMO est biocompatible, induisant la formation d'os nouveau 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® CMO présente une dégradation et une résorption contrôlées, qui se produisent simultanément à la formation osseuse. Par conséquent, il ne sera pas dégradé/résorbé avant la formation osseuse. Par conséquent, il n'entraînera pas de défaut secondaire, ne perdra pas de volume avant la formation osseuse et ne nécessitera pas de seconde greffe, contrairement à ce qui est observé avec les biomatériaux à dégradation rapide (tels que ceux composés uniquement de phosphates tricalciques et de sulfate de calcium, entre autres).

OSTEOSYNT® CMO est stable dans le temps et ne déforme pas et ne provoque pas de déficiences esthétiques ou fonctionnelles.

OSTEOSYNT® CMO est facile à manipuler et à appliquer.

OSTEOSYNT® CMO est disponible sous différentes présentations, offrant au chirurgien plus d'options pour la planification chirurgicale.

OSTEOSYNT® CMO est fabriqué selon un procédé bien contrôlé, qui permet d'obtenir un biomatériau avec une composition chimique et des caractéristiques physiques entièrement reproductibles.

**Autres revendications :** OSTEOSYNT® CMO 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.

#### PRINCIPE DE FONCTIONNEMENT

OSTEOSYNT® CMO est une matrice biocéramique biphasique de phosphate de calcium, bioactive et biomimétique. Elle présente des pores interconnectés de différentes tailles, une surface nanostructurée (topographie de surface) et est disponible sous plusieurs formes. Elle constitue un support idéal, stable et actif pendant la durée nécessaire au dépôt et au maintien du tissu osseux néoformé. Ce dernier adhère à sa surface grâce à un processus chimique (minéralisation de la substance cimentaire amorphe) et aux caractéristiques physiques de sa surface (surface nanostructurée). L'os et les vaisseaux sanguins néoformés pénètrent dans les pores de la biocéramique, s'incorporant pleinement au nouveau tissu et en faisant partie intégrante de l'os. La matrice biocéramique favorise également le dépôt et l'accumulation des substances et protéines propres au patient, favorisant ainsi la formation de nouveaux tissus. Elle induit également la différenciation ostéoblastique des cellules, un processus lié à la libération contrôlée d'ions calcium et phosphate au site chirurgical, qui se produit naturellement lors de la dissolution et/ou de la réabsorption de la biocéramique. Ces ions n'induisent cependant pas de taux anormaux 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, la biocéramique agit comme un conducteur et un inducteur intrinsèques du processus, sans perdre sa résistance mécanique.

Son remplacement s'effectue progressivement par le processus de remodelage osseux, qui dépend notamment de l'activité ostéoclastique observée dans le microenvironnement après la maturation de l'os néoformé. La durée de présence d'OSTEOSYNT® CMO dans l'organisme varie en fonction de la capacité organique du patient à se former et à se remodeler, ainsi que de la présentation de la biocéramique utilisée.

#### AVIS

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

OSTEOSYNT® CMO doit être appliqué et logé dans le site chirurgical, comme cela est généralement fait 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® CMO, quelle que soit sa présentation, avec des tissus mous sains, qui doivent être suturés sans tension.

**AVIS:**OSTEOSYNT® CMO peut être mélangé au sang du patient avant application – bien que cela ne soit pas obligatoire – ainsi qu'à d'autres molécules bioactives telles que les antibiotiques, la fibrine et le L-PRF. Il conservera ses caractéristiques et propriétés chimiques et physiques.

## UTILISATION PRÉVUE

OSTEOSYNT® CMO est une biocéramique élective indiquée pour l'ostéogenèse, 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 reconstructive
- Chirurgie craniomaxillo-faciale
- Ophtalmologie
- Oto-rhino-laryngologie
- Chirurgies de la colonne vertébrale

## INDICATIONS

OSTEOSYNT® CMO est indiqué pour le traitement de la perte et des espaces osseux segmentaires et cavitaires, de l'affaissement ; de la déhiscence ; de la pseudarthrose ; des processus infectieux osseux qui ont été traités (correctement nettoyés), des séquelles d'ostéomyélite ; de l'ostéolyse ; du traitement des kystes et des tumeurs ; de la pose et de la révision des prothèses de hanche et de genou ; des arthroplasties ; des laminectomies ; de l'arthrodèse, y compris dans les fusions vertébrales ; des ostéotomies ; des réparations esthétiques et des augmentations osseuses (telles que les greffes d'incrustations - à l'intérieur ou d'onlay - à l'extérieur) ; la reconstruction des os longs, courts et plats de l'appareil locomoteur et du crâne, du visage et de la mâchoire, y compris les septorhinoplasties (remplacement du squelette septal, dans les cas où il est absent ou inutilisable, en ORL) ; pour maintenir le volume des structures si nécessaire en cas d'ablation du globe oculaire ou de son contenu (application en ophtalmologie) ; des reconstructions par lambeaux ; pour combler les alvéoles dentaires ; la reconstruction de la crête alvéolaire ; implantologie et reconstruction esthétique; élévation 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, tant en médecine qu'en dentisterie, pour les reconstructions faciales et osseuses en général et les fractures.

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

**GRANULÉS** :Les granulés à usage général, comme les autres, y compris pour une utilisation en dentisterie, sont indiqués dans le traitement des fractures, de la perte osseuse segmentaire et cavitaire, dans le traitement de la pseudarthrose, dans les processus infectieux traités, les séquelles d'ostéomyélite, l'ostéolyse, la révision des prothèses de hanche et de genou, les arthroplasties, dans le traitement de l'affaissement, de la déhiscence, dans le traitement des kystes et des tumeurs, dans les laminectomies, les fusions vertébrales (colonne vertébrale), les ostéotomies, l'augmentation osseuse (comme les greffes inlay ou onlay), en orthopédie et traumatologie, en chirurgie de la colonne vertébrale, en neurochirurgie, en chirurgie buccale et maxillo-faciale, en dentisterie, en chirurgie plastique reconstructive et en chirurgie cranio-faciale.

- **Granulés dans l'applicateur** :Le granulé en applicateur est indiqué pour le remplissage des cavités osseuses et comme greffes d'onlay (à l'extérieur) en orthopédie et traumatologie, chirurgie buccale et maxillo-faciale, dentisterie, chirurgie plastique reconstructrice et chirurgie cranio-faciale.

**BLOCS**:Tous les blocs, y compris ceux à usage général, sont indiqués pour la stabilisation des ostéotomies et le maintien et le remplissage des espaces, y compris dans les zones à forte charge, en orthopédie et traumatologie, en chirurgie buccale et maxillo-faciale, en dentisterie, en chirurgie plastique reconstructrice et en chirurgie cranio-maxillo-faciale.

- **Boutons**:Les boutons sont indiqués dans les cranioplasties, après ostectomies ou ostéotomies, en neurochirurgie et en chirurgie craniomaxillo-faciale.
- **Cervical**:Les blocs cervicaux ostéointégrés autonomes sont indiqués pour une utilisation sans fixation rigide au rachis. Cependant, sur indication du professionnel, des matériaux de fixation intervertébrale peuvent être utilisés.
- Il incombe au chirurgien d'indiquer la taille du bloc la mieux adaptée au patient, de préférence en se basant sur des examens d'imagerie ou une autre méthode, comme l'utilisation de gabarits. Sa manipulation ne nécessite pas d'instruments spécifiques.
- **Cales** :Les cales sont indiquées pour stabiliser les ostéotomies en orthopédie et traumatologie, en chirurgie plastique reconstructrice, en reconstructions craniofaciales et en chirurgies buccales et maxillo-faciales.
- **Sphères** :Les sphères sont indiquées pour remplacer le globe oculaire ou son contenu, en ophtalmologie.
- **Appareils fabriqués en série** :Dispositifs fabriqués en série qui doivent être adaptés pour répondre aux exigences spécifiques de toute utilisation professionnelle et dispositifs fabriqués en série par des procédés de fabrication industrielle conformément à la prescription écrite de toute personne autorisée.

Tableau 1 : Formes de présentation indiquées pour chaque domaine de spécialité.

Domaines d'expertise	Formulaire de présentation
Orthopédie et traumatologie	Granulés – usage général; granulés dans l'applicateur; cales; blocs – général; dispositifs produits en série, y compris ceux produits par des procédés de fabrication industriels.
Chirurgie de la colonne vertébrale	Granulés – usage général; granulés dans un applicateur; blocs cervicaux; dispositifs fabriqués en série, y compris ceux produits par des procédés de fabrication industriels.
Neurochirurgie	Granulés - usage général ; granulés dans un applicateur ; granulés ; dispositifs produits en série, y compris ceux produits par des procédés de fabrication industriels.
Chirurgie plastique reconstructive	Granulés – usage général; granulés dans l'applicateur; cales; blocs – général; boutons; dispositifs produits en série, y compris ceux produits par des procédés de fabrication industriels.
Chirurgie craniomaxillo-faciale	Granulés – usage général; granulés dans l'applicateur; cales; blocs – général; boutons; dispositifs produits en série, y compris ceux produits par des procédés de fabrication industriels.
Chirurgie buccale et maxillo-faciale	Granulés (tous); cales; blocs – généralités; dispositifs produits en série, y compris ceux produits par des procédés de fabrication industriels.
Dentisterie	Granulés (tous) ; blocs – généralités.
Oto-rhino-laryngologie	Appareils produits en série, y compris ceux produits par des procédés de fabrication industriels.
Ophthalmologie	Sphères.

#### AVIS

OSTEOSYNT® CMO, sous toutes ses formes de présentation, est indiqué pour l'ostéogénèse, la reconstruction et la réparation osseuse, avec ostéointégration, dans les espaces et les défauts.

OSTEOSYNT® CMO est indiqué chez les patients pédiatriques et adultes (1,5 à 90 ans).

OSTEOSYNT® CMO n'induit pas de réactions immunologiques ou cytotoxiques.

#### AVERTISSEMENT DE CONTRE-INDICATIONS

L'utilisation d'OSTEOSYNT® CMO n'est pas indiquée en présence d'infection et/ou de tissus nécrotiques et/ou fragilisés, sans traitement.

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 osseuse, ou sous corticothérapie ou radiothérapie, n'entraîne pas d'effets indésirables. Cependant, dans ces situations, en raison des déficiences systémiques du patient, les résultats présentés peuvent ne pas être conformes aux attentes.

La contre-indication comprend également l'implantation en cas d'ostéomyélite aiguë sans nettoyage, débridement et/ou ostectomie.

Il n'existe 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.

#### **AVERTISSEMENT CONCERNANT LES EFFETS INDÉSIRABLES**

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

- Complications des plaies, notamment hématome, infection et autres complications possibles avec toute intervention chirurgicale.
- Croissance osseuse incomplète ou absente dans le vide osseux, comme cela est possible avec n'importe quel produit de comblement du vide osseux.

Cela peut résulter de l'utilisation de la matrice biocéramique 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, un gonflement et une infection, peuvent survenir, comme pour toute intervention chirurgicale.

#### **POPULATION CIBLE**

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

#### **GROSSESSE / ALLAITEMENT**

Il n'existe pas de données disponibles concernant l'utilisation du produit pendant la grossesse ou l'allaitement.

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

#### **MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS**

Des techniques de fixation rigide 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, la prudence est de mise lors du traitement des personnes présentant des pathologies préexistantes susceptibles de compromettre la réussite de l'intervention. Cela inclut notamment les personnes suivant une corticothérapie au long cours ou un traitement affectant le métabolisme du calcium ou du phosphore.

OSTEOSYNT® CMO est radio-opaque jusqu'à sa résorption. Cette radio-opacité peut masquer des pathologies sous-jacentes et compliquer l'évaluation radiographique de la néoformation osseuse.

OSTEOSYNT® CMO fonctionne de manière sûre et efficace sans précautions particulières concernant l'exposition, dans des conditions environnementales raisonnablement prévisibles, aux champs magnétiques, aux influences électriques externes, aux décharges électrostatiques, à la pression ou aux variations de pression et à l'accélération. Ne pas exposer le produit à des sources d'inflammation thermiques.

OSTEOSYNT® CMO est destiné à être utilisé par des chirurgiens familiarisés avec les techniques de greffe osseuse et de fixation rigide.

#### **ATTENTION**

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

1. Existence d'une structure ou d'un échafaudage permettant la néoformation vasculaire, la migration cellulaire, l'adhésion et la prolifération et le dépôt de molécules bioactives.
2. Existence de molécules bioactives propres au patient, telles que les BMP (protéines morphogénétiques osseuses), présentes naturellement dans le corps.
3. Existence de cellules spécifiques (telles que les cellules souches et les cellules ostéoprogénitrices), existant naturellement dans le corps.
4. Vascularisation, apport sanguin adéquat.

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

Les complications associées à l'utilisation d'OSTEOSYNT® CMO rapportées à ce jour sont principalement liées aux techniques et procédures chirurgicales, et comprennent l'extrusion de particules, la migration de granules, la déhiscence des tissus mous et un retard de cicatrisation. Cependant, ces complications ne compromettent pas nécessairement les résultats cliniques finaux ; par conséquent, une préparation adéquate du site chirurgical et l'utilisation d'une technique chirurgicale appropriée sont indispensables pour tenir compte des conditions mentionnées ci-dessus.

#### **AVIS**

Si les tissus endommagés ne sont pas retirés, le produit risque de ne pas induire de néoformation osseuse et ne servira qu'à combler les espaces vides. Par conséquent, les précautions d'emploi sont les suivantes :

- Élimination de la fibrose et des tissus dévitalisés du site chirurgical, avant l'implantation de biocéramiques ;
- Nettoyage adéquat du site chirurgical ;
- Utiliser des instruments chirurgicaux stériles ;
- L'utilisation d'une technique aseptique pour la préparation et l'application du produit ;
- Assurer le contact direct du produit avec le tissu osseux restant propre, sain et saignant, même en cas d'utilisation de biocéramiques présentées sous forme de granulés dans l'applicateur.

#### **AVIS**

L'utilisation chirurgicale d'OSTEOSYNT® CMO 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 adéquate, une indication correcte de la forme de présentation et l'utilisation de techniques chirurgicales appropriées, une manipulation adéquate des biocéramiques 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.

Les praticiens et les patients doivent être informés que ce matériau est radio-opaque, visible aux rayons X et autres techniques d'imagerie.

#### **ATTENTION**

Il n'existe 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.

**Informers les 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 blessure et du site d'application. Les limites de temps pour la marche et/ou les mouvements peuvent varier, toujours en suivant les recommandations des professionnels.

Le temps souhaité pour la néoformation des tissus est généralement similaire à celui pour l'utilisation d'une autogreffe, selon les données des études techniques et scientifiques.

#### **SOINS DE STOCKAGE ET DE TRANSPORT**

Conserver dans un endroit propre et sec, à l'abri de la lumière du soleil.

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

Le transport doit être effectué comme décrit pour le stockage.

#### **UTILISATION DES ÉTIQUETTES**

Des étiquettes indiquant le nom et le type de 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 du régime d'assurance maladie, aux dossiers hospitaliers, aux documents fiscaux et aux documents des patients, comme déterminé par les normes et règles nationales et internationales en vigueur.

De plus, des étiquettes sont fournies, à remplir avec les données relatives au patient ayant reçu l'implant biocéramique, les interventions chirurgicales et la forme de présentation du biomatériau utilisé. Elles doivent être remplies par le professionnel/l'équipe qui ouvre et applique le biomatériau. Cela garantit la traçabilité du biomatériau.

#### **Traçabilité**

La traçabilité est une exigence obligatoire, conformément aux normes et réglementations légales des agences nationales et internationales de surveillance de la santé (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 tout autre agent du réseau 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 à l'intérieur de l'emballage du CMO OSTEOSYNT®.

#### **STÉRILISATION**

Les produits sont stérilisés à la vapeur humide et à l'oxyde d'éthylène (ETO).

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

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

Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé.

Ne pas utiliser si le produit est périmé. Vérifier la date de péremption indiquée sur l'étiquette.

## PROCÉDURES

Après avoir reçu le produit :

- Vérifiez la description, selon le bon de commande (type de matériau, forme de la pièce, etc.).
- Vérifiez le lot de fabrication et la date de péremption sur les étiquettes et/ou la boîte d'emballage (cartouche).
- Retirer le produit de l'enveloppe de qualité chirurgicale uniquement à l'intérieur du centre chirurgical, en utilisant une technique aseptique, et lors de la réalisation de l'intervention chirurgicale.

**ATTENTION:**Pour les produits disponibles en bouteilles en verre, retirez soigneusement l'opercule.

## PRÉPARATION ET UTILISATION DU PRODUIT EN GRANULÉS

**Préparez le produit :**Préparer le produit sur place, en respectant des techniques aseptiques. Le produit peut être utilisé pur, c'est-à-dire appliqué tel quel sur le site chirurgical, sans avoir été préalablement mélangé à du sang ou à une quelconque 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 également être associé au sang autogène et/ou à la moelle osseuse, aux produits sanguins, à la fibrine, aux concentrés plaquettaires et/ou aux concentrés cellulaires prélevés sur le patient, en veillant toujours à leur capacité à produire 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, dont les plaquettes. Ceci est dû à la capacité de la biocéramique à absorber et adsorber les fluides et les molécules et à favoriser le dépôt cellulaire. Le produit peut être mélangé à du sang médullaire perforé contenant des cellules souches. Chaque gramme d'OSTEOSYNT® CMO sous forme de granulés a la capacité d'absorber environ 0,7 à 0,8 cm<sup>3</sup> de sang médullaire.

**AVIS:**Chaque gramme d'OSTEOSYNT® CMO sous forme de granulés a le potentiel d'absorber environ 0,7 cm<sup>3</sup> à 0,8 cm<sup>3</sup> de substances telles que le sang médullaire et ses composants (y compris les cellules), les antibiotiques et d'autres molécules bioactives.

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

**Application du produit :**Appliquer le produit après avoir nettoyé et retiré tous les tissus compromis, 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® CMO comme véhicule pour la libération de médicaments protéiques, de chimiothérapies, d'antibiotiques, y compris à titre préventif et autres.

Il est essentiel de combler complètement l'espace chirurgical correspondant à la perte osseuse par une compaction adéquate de la matrice biocéramique. Cela confère à la zone reconstruite une résistance adéquate à la compression, un maintien du biomatériau au site chirurgical et une stabilisation de la zone.

OSTEOSYNT® CMO en applicateur doit être appliqué directement sur le site chirurgical, sans avoir besoin d'être mélangé avec le sang du patient avant utilisation et il s'adapte facilement à l'anatomie de l'espace.

## ÉVOLUTION/RÉGÉNÉRATION PLUS RAPIDE ET MEILLEURS RÉSULTATS

Nettoyer efficacement le site chirurgical afin que le produit soit en contact direct avec l'os qui saigne, permettant une absorption immédiate du sang.

Le produit peut être mélangé au sang veineux ou médullaire du patient. Chaque gramme de granulés OSTEOSYNT® CMO a la capacité d'absorber environ 0,7 à 0,8 cm<sup>3</sup> 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 PRODUITS EN SÉRIE

OSTEOSYNT® CMO sous forme de blocs et/ou de dispositifs fabriqués en série, y compris ceux qui sont produits par des processus de fabrication industriels, sont mis à disposition selon la conception de base et peuvent, dans des situations spécifiques et requises, avoir de petits ajustements (de petits ajustements dans la tolérance des pièces ne peuvent pas modifier la structure dimensionnelle, car elles ne peuvent pas être redimensionnées), avec l'utilisation d'un foret pour une ostéointégration meilleure et également adéquate, en utilisant la surface latérale de celui-ci en rotation, manipulée doucement sur le biomatériau.

Les blocs cervicaux en biocéramique frittée sont utilisés pour assurer la fusion des espaces intervertébraux, favoriser l'ostéogenèse et/ou le remplacement osseux structurel par ostéointégration. Il appartient au chirurgien de choisir la taille de bloc la mieux adaptée au patient.

Pour les dispositifs fabriqués en série, y compris ceux issus de procédés de fabrication industrielle, lorsqu'une fixation est nécessaire, il est préférable de réaliser des trous pour la pose de vis d'un diamètre de 1,5 à 2 mm à une distance minimale de 7 mm du bord du dispositif, y compris pour l'utilisation de plaques de fixation rigides ou de fixations spéciales, sous réserve qu'elles soient conformes à la législation sanitaire en vigueur. Nous recommandons, lorsque cela est indiqué, l'utilisation de fixations universelles au niveau des articulations entre deux pièces et/ou de l'os naturel afin de faciliter et de forcer leur alignement, jusqu'à la consolidation des sutures.

Appliquer le produit en s'assurant qu'il soit en contact direct avec l'os sain et saignant, après avoir nettoyé et retiré tous les tissus compromis.

#### DISPOSITION/DÉPRÉCIATION

Les dispositifs implantables de toute nature, classés comme à usage unique, sont interdits de retraitement.

Tout produit endommagé, périmé ou restant non utilisé en chirurgie doit être anonymisé, rendu inutilisable et éliminé après avoir été retiré de son emballage primaire s'il n'a pas été implanté chez le patient. Il doit également être éliminé de manière écologique, conformément à la législation en vigueur.

Les dispositifs explantés sont considérés comme des déchets hospitaliers et doivent être traités comme tels, conformément à la réglementation de l'autorité sanitaire locale.

#### CONDITIONNEMENT

Le produit est emballé individuellement dans un flacon en verre, un applicateur et une enveloppe de qualité chirurgicale, qui à son tour est stérilisé et placé 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 cartonnée).

#### COMMENTAIRES

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

#### NOTIFICATION D'EFFET INDÉSIRABLE

En cas de suspicion d'un événement non signalé ou même d'un changement de produit, EINCO Biomaterial Ltda. doit être immédiatement averti, par téléphone au +55 (31) 3335-2905, via le site Web ([www.eincobio.com.br](http://www.eincobio.com.br)) ou par e-mail ([eincobio@eincobio.com.br](mailto:eincobio@eincobio.com.br)).

#### MODE D'EMPLOI

La version de cette notice d'utilisation se trouve dans le pied de page à l'aide d'un code alphanumérique, où EB167 est le code de la notice d'utilisation et les deux derniers chiffres après le point correspondent à la version actuelle du document.

Alerte utilisateur : toujours respecter la corrélation de la version de la notice d'utilisation avec le produit acheté.

Si vous souhaitez obtenir ces instructions d'utilisation au format imprimé, sans frais supplémentaires (y compris les frais de port), veuillez les demander par téléphone au +55 (31) 3335-2905, via le site Web ([www.eincobio.com.br](http://www.eincobio.com.br)) ou par email ([eincobio@eincobio.com.br](mailto:eincobio@eincobio.com.br)).

Tableau 2 :Présentation commerciale des produits OSTEOSYNT® CMO

Taper		Dimension	Montant	Code	
Granulés	Granulés Dentisterie	10-20 mesh (200-850) microns	0,5 g 1 g	OSGD 0,5 [10:20] OSGD 1 [10:20]	
		20 à 40 mailles (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) microns	0,5 g 1 g	OSGD 0,5 [80:100] OSGD 1 [80:100]	
		100 – 200 mesh (150 – 75) microns	0,5 g 1 g	OSGD 0,5 [100:200] OSGD 1 [100:200]	
		Granulés Général	5 à 10 mailles (4000-2000) microns	2 g 5 g 10 g	OSGP 2 [5:10] OSGP 5 [5:10] OSGP 10 [5:10]
			10-20 mesh (200-850) microns	2 g 5 g 10 g	OSGP 2 [10:20] OSGP 5 [10:20] OSGP 10 [10:20]

		20 à 40 mailles (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) microns	2 g 5 g 10 g	OSGP 2 [100:200] OSGP 5 [100:200] OSGP 10 [100:200]	
		200 – 400 mesh (74 – 23) microns	2 g 5 g 10 g	OSGP 2 [200:400] OSGP 5 [200:400] OSGP 10 [200:400]	
	Granulés dans l'applicateur	100 – 200 mesh (150 – 75) microns	0,5 g 1 g	OSGI 0.5 [100:200] OSGI 1 [100:200]	
			2 g 5 g 10 g	OSGI 2 [100:200] OSGI 5 [100:200] OSGI 10 [100:200]	
	Blocs	Sphères	Sphère 14 mm	01 unité	OSEP Ø 14 mm
			Sphère 16 mm		OSEP Ø 16 mm
			Sphère 18 mm		OSEP Ø 18 mm
sphère de 20 mm			OSEP Ø 20 mm		
Blocs - Général		Segment 5x5x5 mm	01 unité	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		OSBM 8.15.25	
		Segment 10x10x10 mm		OSBM 10.10.10	
		Segment 10x10x40 mm		OSBM 10.10.40	
Segment 6x15x50 mm		OSBM 6.15.50			
Cales		Segment 6x8x10x12 mm	01 unité	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 3.5.15.10	
		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			
Cervical		Segment 6x4x10x12 mm	01 unité	OSTC 6.4.10.12	
		Segment 6x4x12x12 mm		OSTC 6.4.12.12	
		Segment 6x4x14x12 mm		OSTC 6.4.14.12	
		Segment 8x6x10x12 mm		OSTC 8.6.10.12	
		Segment 8x6x12x12 mm		OSTC 8.6.12.12	
		Segment 8x6x14x12 mm		OSTC 8.6.14.12	
		Segment 10x8x10x12 mm		OSTC 10.8.10.12	
		Segment 10x8x12x12 mm		OSTC 10.8.12.12	
		Segment 10x8x14x12 mm		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 unité	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		
	Appareils fabriqués en série qui doivent être adaptés pour répondre aux exigences spécifiques de tout utilisateur professionnel.		OSPP		
	Dispositifs fabriqués en série par des procédés de fabrication industrielle conformément aux prescriptions écrites de toute personne autorisée.		OSPP		

#### FABRIQUÉ PAR

Einco Biomaterial Ltda.

Av. André Cavalcanti, 63 ans – Gutierrez, CEP : 30441-025 Belo Horizonte / MG – Brésil Numéro d'enregistrement ANVISA :

10273030001 / NCM : 90211020

[www.eincobio.com.br](http://www.eincobio.com.br)



#### REPRÉSENTANT EUROPÉEN AUTORISÉ

Obélisque

Boulevard Général Wahis 53

1030 Bruxelles, BELGIQUE

Tél : +(32) 2.732.59.54 / Fax : +(32) 2.732.60.03

E-mail: [mail@obelis.net](mailto:mail@obelis.net)

 Ne pas réutiliser	 Ne pas restériliser	 Limite de température	 Garder au sec
 Voir les instructions d'utilisation	 Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.	 Tenir à l'abri du soleil	 Pour usage sur ordonnance uniquement
 Stérilisé à l'oxyde d'éthylène	 Stérilisé à la vapeur humide		