

Distribué en exclusivité par:

Zimmer Dental Inc.
1900 Aston Ave.
Carlsbad, CA 92008 / États-Unis
Tél.: +1 760.929.4300
+1 800.854.7019
www.zimmerdental.com

Notice d'utilisation

Particules osseuses synthétiques bioactives IngeniOs™ β -TCP

Avant d'utiliser ce produit, le chirurgien/praticien doit consulter attentivement les indications, contre-indications, recommandations, avertissements et instructions et s'y conformer strictement. Le fabricant, l'importateur et le distributeur des produits décrits ici ne sont pas responsables des complications, effets indésirables et autres dommages pouvant survenir suite à des indications ou à une technique chirurgicale inadaptées, un choix ou une manipulation inadéquats du matériel, une utilisation ou une manipulation inadaptées des instruments, une mauvaise asepsie, etc. Le chirurgien/praticien est responsable de toute complication ou autres conséquences.

DESCRIPTION

Les particules osseuses synthétiques bioactives IngeniOs β -TCP sont une matrice de phosphate tricalcique bêta silicaté, résorbable, conçue pour le comblement, la liaison et la reconstruction des défauts osseux. Leur structure, une charpente en céramique poreuse biocompatible synthétique, se caractérise par une porosité à cellules ouvertes d'environ 75 %. Les particules osseuses synthétiques bioactives IngeniOs β -TCP sont radio-opaques et peuvent donc être détectées lors des radiographies postopératoires. Disponible en diverses tailles de grain et livré stérilisé aux rayons gamma, ce produit est prévu pour un usage unique.

Lorsqu'elles sont en contact avec l'os vital, les particules osseuses synthétiques bioactives IngeniOs β -TCP sont résorbées par l'organisme en quelques mois et sont simultanément remplacées par de l'os local endogène. En tant que matériau céramique synthétique bioactif, le produit présente une compatibilité tissulaire intra et extra-osseuse, sans aucune toxicité locale ou systémique.

Les particules osseuses synthétiques bioactives IngeniOs β -TCP sont proposées dans les conditionnements décrits ci-après. Veuillez noter que toutes les présentations peuvent ne pas être disponibles dans certains pays ou régions.

0-602501	Particules osseuses synthétiques bioactives <i>IngeniOs</i> β -TCP	0.25cc, 0.25-1mm (250-1000 μ m)
0-600501	Particules osseuses synthétiques bioactives <i>IngeniOs</i> β -TCP	0.5cc, 0.25-1mm (250-1000 μ m)
0-601001	Particules osseuses synthétiques bioactives <i>IngeniOs</i> β -TCP	1.0cc, 0.25-1mm (250-1000 μ m)
0-602001	Particules osseuses synthétiques bioactives <i>IngeniOs</i> β -TCP	2.0cc, 0.25-1mm (250-1000 μ m)
0-700501	Particules osseuses synthétiques bioactives <i>IngeniOs</i> β -TCP	0.5cc, 1-2mm (1000-2000 μ m)
0-701001	Particules osseuses synthétiques bioactives <i>IngeniOs</i> β -TCP	1.0cc, 1-2mm (1000-2000 μ m)
0-702001	Particules osseuses synthétiques bioactives <i>IngeniOs</i> β -TCP	2.0cc, 1-2mm (1000-2000 μ m)

INDICATIONS

Chirurgie orale et maxillo-faciale et dentisterie

- Augmentation ou reconstruction de crête alvéolaire
- Comblement de défauts parodontaux infra-osseux
- Comblement de défauts après résection racinaire, apicectomie et kystectomie
- Comblement d'alvéoles après avulsion en vue d'améliorer la préservation de la crête alvéolaire
- Élévation du plancher du sinus

RESTRICTIONS D'UTILISATION

L'utilisation des particules osseuses synthétiques *IngeniOs* β -TCP doit être limitée dans les cas suivants:

- Infections aiguës et chroniques au niveau du site chirurgical (infection des tissus mous, maladies osseuses inflammatoires bactériennes, ostéomyélite). Chez les patients sous antibiothérapie, il

appartient au chirurgien ou au praticien de décider d'utiliser ou non les particules osseuses synthétiques bioactives IngeniOs β -TCP après examen du rapport bénéfices/risques.

- Maladies métaboliques graves, comme un diabète non contrôlé ou difficilement gérable.
- Trouble du métabolisme du calcium.
- Traitement par stéroïdes.
- Médicaments interférant avec le métabolisme du calcium.
- Traitement immunosuppresseur.
- Maladies osseuses endocriniennes.
- Radiothérapie.
- Consommation excessive de nicotine.

L'utilisation des particules osseuses synthétiques bioactives IngeniOs β -TCP pour le comblement des défauts osseux peut néanmoins s'avérer la meilleure solution, même en présence de certaines des contre-indications répertoriées ci-dessus. Le patient doit alors être correctement informé des conséquences possibles de ces circonstances aggravantes sur le succès de l'utilisation des particules osseuses synthétiques bioactives IngeniOs β -TCP.

AVERTISSEMENTS

Ne pas restériliser les particules osseuses synthétiques bioactives IngeniOs β -TCP. Ne pas utiliser les particules osseuses synthétiques bioactives IngeniOs β -TCP si l'emballage assurant leur stérilité – y compris le bouchon, le flacon ou le boîtier extérieur – est endommagé ou fragilisé de quelque manière que ce soit (par exemple entaillé, ouvert ou percé).

D'autres restrictions d'utilisation s'appliquent en cas de traitement par stéroïdes et anticoagulants car ces produits peuvent avoir une incidence sur le site chirurgical, les tissus périphériques ou la fonction de cicatrisation du patient. Une sélection minutieuse des patients, incluant une consultation avec le médecin chargé de l'intervention, est vivement recommandée avant de débiter tout traitement.

PRECAUTIONS

- Ne pas utiliser les particules osseuses synthétiques bioactives IngeniOs β -TCP sur des plaies ou défauts osseux infecté(e)s ou contaminé(e)s.
- Ne pas utiliser les particules osseuses synthétiques bioactives IngeniOs β -TCP pour pratiquer une hémostase.
- Les particules osseuses synthétiques bioactives IngeniOs β -TCP n'ont fait l'objet d'aucune étude chez l'enfant ou la femme enceinte.
- Les particules osseuses synthétiques bioactives IngeniOs β -TCP ne peuvent pas être restérilisées. Tout paquet de particules osseuses synthétiques bioactives IngeniOs β -TCP ouvert et non utilisé doit être mis au rebut.

Les particules placées au niveau du maxillaire ne doivent pas perforer la membrane du plancher sinusal. Une qualité osseuse médiocre, une mauvaise hygiène bucco-dentaire du patient, une consommation importante de tabac, des maladies systémiques non contrôlées (diabète, etc.), une immunité affaiblie, l'alcoolisme, la toxicomanie ou encore une instabilité psychologique peuvent contribuer à une intégration insuffisante et donc à un échec thérapeutique lié au produit.

Divergences de performances

Il incombe au médecin d'informer le patient de tous les effets indésirables, de toutes les contre-indications et de toutes les précautions à prendre en lien avec l'utilisation du produit, ainsi que de la nécessité de consulter un professionnel dentaire compétent si les performances du produit venaient à diverger des résultats attendus (par exemple, infection ou exsudat autour du site chirurgical, douleur ou tout autre symptôme inhabituel dont le patient n'aurait pas été averti).

Hygiène et entretien

Les candidats potentiels doivent adopter des mesures d'hygiène bucco-dentaire adéquates avant le début de la procédure. Après l'intervention, le médecin doit indiquer au patient quels sont les soins à pratiquer sur le site de l'opération. Le patient doit également être informé de la nécessité de consulter régulièrement son praticien, à des fins de contrôle et de prophylaxie.

Attention: la loi fédérale des États-Unis exige que ce dispositif soit vendu par ou sur ordonnance d'un médecin ou d'un dentiste.

EFFETS INDÉSIRABLES

Il n'existe aucune interaction connue entre les particules osseuses synthétiques bioactives IngeniOs β -TCP et tout autre produit médicamenteux ou dispositif médical. La pose de particules peut entraîner les complications suivantes : douleur, gêne, déhiscence, cicatrisation lente, paresthésie, hyperesthésie, oedème, hémorragie, hématome, infection, inflammation, intégration insuffisante, perte osseuse et migration des particules. Des facteurs iatrogènes et la réponse de l'hôte peuvent également induire d'autres effets indésirables.

MÉTHODE D'APPLICATION et INFORMATIONS TECHNIQUES

Les particules osseuses synthétiques bioactives IngeniOs β -TCP ne doivent être utilisées que par du personnel spécialisé expérimenté dans les techniques requises et dans l'utilisation des biomatériaux, ou sous la supervision de ces professionnels. Le choix de la technique d'application et de la procédure chirurgicale exacte dépend du site, de la nature et de l'étendue du défaut.

Lors de la préparation du site implantaire, les résidus d'os, le tissu nécrotique et le tissu conjonctif doivent être soigneusement éliminés. Les particules osseuses synthétiques bioactives IngeniOs β -TCP nécessitent une mise en contact directe avec l'os vital saignant. De même, il est indispensable de débrider correctement l'os avant d'introduire le produit.

Avant d'être introduites dans le défaut, les particules osseuses bioactives synthétiques IngeniOs β -TCP doivent être mélangées à du sang autologue prélevé sur le patient lui-même à la périphérie du défaut. Il est possible d'ajouter du plasma riche en plaquettes ou du concentré de médiateurs plasmatiques provenant de ce même patient à ce mélange de particules osseuses bioactives synthétiques IngeniOs β -TCP et de sang autologue.

Les particules osseuses synthétiques bioactives IngeniOs β -TCP peuvent également être employées avec de l'os spongieux autologue ou encore de l'aspirat de moelle osseuse.

Le défaut osseux doit être intégralement comblé. Néanmoins, tout remplissage excessif doit être évité afin d'obtenir un comblement sans tension.

En cas d'utilisation d'un implant dentaire endo-osseux, il convient de laisser s'écouler un délai de 4 à 6 mois entre le comblement du défaut à l'aide des particules osseuses synthétiques bioactives IngeniOs β -TCP et la pose de l'implant, ou 6 à 12 mois si une élévation du plancher du sinus est nécessaire.

REMARQUE

La structure à cellules ouvertes des particules ne doit pas être détruite (par exemple, du fait d'un compactage excessif) car elle constitue la base de la migration et de l'absorption cellulaire.

Les particules osseuses synthétiques bioactives IngeniOs β -TCP ne doivent pas être introduites dans le défaut à l'état sec sous peine de compromettre la croissance angiogénique. Elles doivent donc être imprégnées ou mélangées avec du sang autologue avant leur insertion.

L'obtention d'un comblement sans tension et imperméable à la salive est indispensable lors de l'utilisation des particules osseuses synthétiques bioactives IngeniOs β -TCP dans le cadre d'un acte de stomatologie chirurgicale, de chirurgie maxillo-faciale ou de dentisterie. L'utilisation d'une membrane est donc conseillée, en particulier pour les défauts les plus étendus.

STÉRILITÉ

À usage unique, les particules osseuses synthétiques bioactives IngeniOs β -TCP sont stérilisées aux rayons gamma. Elles sont conditionnées sous emballage stérile. Le conditionnement stérile ne doit être ouvert et le produit retiré de son emballage qu'immédiatement avant usage. Le produit ne doit pas être utilisé si l'emballage stérile est abîmé.

USAGE UNIQUE

Ce produit est livré à l'état stérile et est à usage unique. Tout produit ouvert et non utilisé doit être mis au rebut. Ne pas restériliser le produit. Les risques potentiels associés à la réutilisation d'un dispositif à usage unique incluent, sans y être limités, un défaut de stérilité, un mauvais fonctionnement et/ou la transmission d'agents infectieux si le dispositif est entré en contact avec du sang, de l'os, des tissus ou tout fluide corporel.

DURÉE DE CONSERVATION

La date de péremption du produit est indiquée par l'icône de sablier qui figure sur l'étiquette, accompagnée de l'année et du mois de péremption.

EMBALLAGE DU PRODUIT

Tous nos produits sont préparés et conditionnés dans une salle à environnement contrôlé ; ils sont stérilisés à des fins pratiques et dans le but d'un usage immédiat. Les particules et le flacon en verre dans lequel elles sont conditionnées sont stériles et protégés par le boîtier extérieur en plastique. L'étiquette qui figure sur le flacon de chaque produit inclut un numéro de lot qui doit être reporté dans le dossier du patient afin de garantir la parfaite traçabilité du produit. Pour plus de commodité, une étiquette pré-imprimée à destination du dossier du patient accompagne le produit.

CONSERVATION

Les particules osseuses synthétiques bioactives IngeniOs β -TCP doivent être conservées dans leur emballage extérieur, à température ambiante et dans un endroit sec.

Ne pas utiliser les particules osseuses synthétiques bioactives IngeniOs β -TCP au-delà de la date de péremption.



Fabriqué par

CURASAN

Lindigstrasse 4
63801 Kleinostheim
Allemagne

Tél.: +49 (0) 6027 / 40900-0
Fax: +49 (0) 6027 / 40900-29
E-mail: info@curasan.com
www.curasan.com



Consultez www.zimmerdental.com

Informations de commande



Distribué par:













États-Unis Zimmer Dental Inc.

1900 Aston Avenue
Carlsbad, CA 92008
États-Unis
Tél.: (800) 854-7019, (760) 929-4300
Fax: 760-431-7811

UE Zimmer Dental GmbH

Wentzinger Strasse 23
D-79106 Fribourg
Allemagne
Tél.: +49-(0)761-15647-0
Fax: +49-(0)761-15647-490

Symboles	Signification
	Stérilisation par irradiation

	Ne pas restériliser
	À usage unique
	Numéro de lot
	À utiliser avant le
	Se conformer aux instructions d'utilisation
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Fabricant
	Référence catalogue
	Délivable sur ordonnance uniquement
	En conformité avec la réglementation européenne
	Code QR (Code-barres)
	Code QR (Code-barres) avec Système d'identification des dispositifs médicaux