

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 IngeniOs™ HA

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 *IngeniOs HA* sont un substitut osseux spongieux conçu pour le comblement des défauts osseux. Sa structure, une charpente poreuse caractérisée par des macropores interconnectés à cellules ouvertes, s'apparente à celle de l'os spongieux. Disponibles sous forme de granules concassés polygonaux de différentes tailles, les particules sont biocompatibles et composées à 100 % d'hydroxyapatite d'une pureté de phase ≥ 95 %. Sa porosité totale avoisine les 80 %. Les particules osseuses synthétiques *IngeniOs HA* sont radio-opaques et peuvent donc être détectées lors des radiographies postopératoires. Les particules osseuses synthétiques *IngeniOs HA* sont stérilisées aux rayons gamma, ce produit est prévu pour un usage unique.

Lorsqu'elles sont en contact avec de l'os vital, les particules osseuses synthétiques *IngeniOs HA* sont ostéointégrées par l'organisme au bout de plusieurs mois. Les processus de résorption et de formation osseuses induits par les ostéoclastes et les ostéoblastes peuvent intervenir lors du remodelage physiologique. Les particules osseuses synthétiques *IngeniOs HA* se caractérisent par une compatibilité tissulaire intra et extra-osseuse, ne présentent aucune toxicité locale ou systémique et ne sont associées à aucun risque allergique ou lié à l'injection.

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

0-802501	Particules osseuses synthétiques <i>IngeniOs HA</i>	0,25 cc, 0,25-1 mm (250-1 000 μm)
0-800501	Particules osseuses synthétiques <i>IngeniOs HA</i>	0,5 cc, 0,25-1 mm (250-1 000 μm)
0-801001	Particules osseuses synthétiques <i>IngeniOs HA</i>	1,0 cc, 0,25-1 mm (250-1 000 μm)
0-802001	Particules osseuses synthétiques <i>IngeniOs HA</i>	2,0 cc, 0,25-1 mm (250-1 000 μm)
0-900501	Particules osseuses synthétiques <i>IngeniOs HA</i>	0,5 cc, 1-2 mm (1 000-2 000 μm)
0-901001	Particules osseuses synthétiques <i>IngeniOs HA</i>	1,0 cc, 1-2 mm (1 000-2 000 μm)
0-902001	Particules osseuses synthétiques <i>IngeniOs HA</i>	2,0 cc, 1-2 mm (1 000-2 000 μm)

INDICATIONS

- Chirurgie maxillo-faciale, médecine dentaire, implantologie, parodontologie
 - Défauts consécutifs à l'ablation de kystes osseux
 - Augmentation d'une crête alvéolaire atrophiée
 - Élévation du plancher sinusal (augmentation sous-antrale)
 - Comblement des défauts alvéolaires consécutifs à l'avulsion d'une dent dans le but de préserver la crête alvéolaire
 - Comblement des défauts d'extraction dans le but de créer un lit implantaire
 - Comblement des poches infra-osseuses à deux parois ou plus, ainsi que des défauts de bifurcation et trifurcation
 - Support d'une membrane dans le cadre d'une régénération tissulaire guidée (RTG)

- Défauts consécutifs à l'avulsion chirurgicale de dents incluses ou à une ostéotomie corrective
- Autres défauts osseux à plusieurs parois de la crête alvéolaire.

RESTRICTIONS D'UTILISATION

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

- Infections aiguës et chroniques au niveau du site opératoire (infection des tissus mous, maladies osseuses inflammatoires bactériennes, ostéomyélite). Lorsque le patient est sous antibiothérapie, le chirurgien ou praticien décidera, après examen du rapport bénéfices/risques, d'utiliser ou non les particules osseuses synthétiques *IngeniOs HA*.
- Maladies métaboliques graves, comme un diabète non contrôlé
- Trouble du métabolisme du calcium
- Médicaments interférant avec le métabolisme du calcium (par exemple, stéroïdes)
- Traitement immunosuppresseur
- Maladies osseuses endocriniennes
- Radiothérapie
- Consommation excessive de nicotine

L'utilisation des particules osseuses synthétiques *IngeniOs HA* 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 *IngeniOs HA*.

AVERTISSEMENTS

Ne pas restériliser les particules osseuses synthétiques *IngeniOs HA*.

Ne pas utiliser les particules osseuses synthétiques *IngeniOs HA* si l'emballage assurant sa 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 *IngeniOs HA* sur des plaies ou défauts osseux infecté(e)s ou contaminé(e)s.

Ne pas utiliser les particules osseuses synthétiques *IngeniOs HA* pour pratiquer une hémostase.

Les particules osseuses synthétiques *IngeniOs HA* n'ont fait l'objet d'aucune étude chez l'enfant ou la femme enceinte.

Les particules osseuses synthétiques *IngeniOs HA* ne peuvent pas être restérilisées. Tout paquet de particules osseuses synthétiques *IngeniOs HA* 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 *IngeniOs HA* et tout autre produit médicinal ou dispositif médical.

La pose de particules peut entraîner les complications suivantes: douleur, gêne, déhiscence, cicatrisation lente, paresthésie, hyperesthésie, œdème, 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 *IngeniOs HA* 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 de l'emplacement, de la nature et de l'étendue du défaut.

- Le lit implantaire doit être préparé en éliminant soigneusement les fragments d'os, le tissu nécrotique et le tissu conjonctif. Il est nécessaire de mettre les particules osseuses synthétiques *IngeniOs HA* en contact direct avec l'os vital saignant. Par ailleurs, un rafraîchissement minutieux de l'os avant l'introduction est essentiel.
- Avant d'être introduites dans le défaut, les particules osseuses synthétiques *IngeniOs HA* doivent être mélangées à du sang autologue provenant de la périphérie du défaut.
- Les particules osseuses synthétiques *IngeniOs HA* peuvent également être employées avec de l'os spongieux autologue.
- Le défaut osseux doit être intégralement comblé. Néanmoins, tout remplissage excessif doit être évité afin d'obtenir un comblement sans tension.
- Un délai de 4 à 6 mois pour les implants dentaires endo-osseux et de 6 à 12 mois en cas d'élévation du plancher sinusal doit être respecté entre le comblement du défaut au moyen des particules osseuses synthétiques *IngeniOs HA* et la pose de l'implant dentaire.

REMARQUE

La structure multiporeuse des particules ne doit pas être détruite (par exemple, du fait d'un compactage excessif) car elle constitue la base de la pénétration du matériau et de la multiplication cellulaire.

Les particules osseuses synthétiques *IngeniOs HA* ne doivent pas être introduites dans le défaut à l'état sec sous peine de compromettre la croissance angiogénique. Les particules osseuses synthétiques *IngeniOs HA* doivent donc être mélangées au sang du patient ou à de la solution saline physiologique avant la pose.

L'obtention d'un comblement sans tension et imperméable à la salive est indispensable lors de l'utilisation des particules osseuses synthétiques *IngeniOs HA* 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 *IngeniOs HA* sont stérilisées aux rayons gamma. Les particules osseuses synthétiques *IngeniOs HA* 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 *IngeniOs HA* doivent être conservées dans leur emballage extérieur, à température ambiante et dans un endroit sec.

Ne pas utiliser les particules osseuses synthétiques *IngeniOs HA* 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
	Délivrable sur ordonnance uniquement
	En conformité avec la réglementation européenne
	Code QR (Code-barres)
	Code QR (Code-barres) avec Système d'identification des dispositifs médicaux