

SUBSTITUT OSSEUX SYNTHÉTIQUE

Application Maxillo-faciale/Dentaire - Notice d'utilisation

DESCRIPTION
Le Substitut Osseux Synthétique est un matériau de comblement osseux. Ce dispositif médical est une céramique de phosphate de calcium biphasée microporeuse à macroporeuse composée de 20% d'Hydroxyapatite (HA) et de 80% de Phosphate Tricalcique Bêta (β-TCP).
Le Substitut Osseux Synthétique possède une structure poreuse nécessaire aux échanges biologiques intervenant dans le processus de croissance osseuse.
Le Substitut Osseux Synthétique peut être utilisé en association avec une solution saline, le sérum du patient, le sang du patient, ou la moelle osseuse du patient.
Le Substitut Osseux Synthétique est disponible sous différentes formes pouvant être fournies en tubes ou en seringues lui permettant ainsi de s'adapter à la géométrie des défauts osseux. Il est fourni stérile avec un emballage individuel et une notice d'utilisation.
Le Substitut Osseux Synthétique est progressivement remplacé par de l'os reformé selon le processus de remodelage osseux.

DESTINATION
Le Substitut Osseux Synthétique est utilisé dans le cadre de reconstructions osseuses, notamment en chirurgie maxillo-faciale.
Comblement de défauts parodontaux/intra-osseux
- Augmentation de crête
- Préparation d'un implant (placement dans les sites d'extraction)
- Elevation de sinus
- Comblement de cavités kystiques
Les performances du Substitut Osseux Synthétique sont le comblement de défauts osseux et la croissance osseuse à partir de l'os environnant sur la surface du produit (processus d'ostéointegration).
Le Substitut Osseux Synthétique peut être utilisé en association avec de l'autogreffe pour augmenter le volume de comblement osseux.
Le Substitut Osseux Synthétique est préconisé pour les adultes à l'exclusion des femmes enceintes. Il n'a pas été testé en usage pédiatrique ni sur les femmes enceintes.

INDICATION CHIRURGICALE
Le Substitut Osseux Synthétique est indiqué en cas de présence d'une cavité osseuse créée chirurgicalement ou d'un défaut osseux provenant d'une lésion traumatique de l'os.
Le Substitut Osseux Synthétique peut être utilisé en association avec de l'autogreffe pour augmenter le volume de comblement osseux.
Le Substitut Osseux Synthétique est préconisé pour les adultes à l'exclusion des femmes enceintes. Il n'a pas été testé en usage pédiatrique ni sur les femmes enceintes.

CONTRE-INDICATIONS
Le Substitut Osseux Synthétique est contre-indiqué s'il est prévu comme support structural du système squelettique.
Le Substitut Osseux Synthétique est également contre-indiqué dans les cas suivants :
- Ostéomyélite
- Implantation en site chirurgical nécrotique
- Maladie dégénérative de l'os
- Thérapie stéroïdienne à long terme ou traitement agissant sur le métabolisme du calcium ou du phosphate

EFFETS INDESIRABLES
- Gêne post-opératoire
- Hématome
- Irritation
- Risque d'allergie
- Infection
- Douleur
- Fièvre
- Réaction inflammatoire

Certains effets indésirables peuvent être traités à l'aide de médicaments ou nécessiter une ré-intervention.

STERILISATION ET CONSERVATION
Le Substitut Osseux Synthétique est fourni stérile et à stérile unless the inner packaging has been opened or damaged.
Le Substitut Osseux Synthétique ne doit pas être restérilisé. La méthode de stérilisation du produit par irradiation a été validée lors de sa conception. Le stérilisé du produit n'est pas garanti en cas de nouvelle stérilisation.
Le Substitut Osseux Synthétique est en implant à usage unique, pour un patient unique. La réutilisation du Substitut Osseux Synthétique peut mener à un choc septique.
Le Substitut Osseux Synthétique doit être conservé dans son emballage d'origine et être maintenu à une température comprise entre 15°C et 30°C (59°F et 86°F).
Le Substitut Osseux Synthétique doit être conservé dans son emballage d'origine et être maintenu à une température comprise entre 15°C et 30°C (59°F et 86°F).
Le Substitut Osseux Synthétique doit être conservé dans son emballage d'origine et être maintenu à une température comprise entre 15°C et 30°C (59°F et 86°F).
Any product or container which has been in contact with the patient or is contaminated, should be treated as clinical waste and disposed of in accordance with the local regulations for the disposal of clinical waste.

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS D'EMPLOI
NE PAS UTILISER SI LE CONDITIONNEMENT A ÉTÉ OUVERT OU ENDOMMAGÉ OU SI LA DATE D'EXPIRATION A HEURTS.
Ne pas combler le défaut osseux de manière excessive.
La quantité maximale pouvant être administrée est de 10 cm³ par site d'implantation.
Le Substitut Osseux Synthétique doit être implanté de manière à empêcher tout mouvement ou migration du matériau en l'absence d'os dans des défauts osseux où il peut être correctement contenu.
Ne pas laisser le défaut osseux exposé (des maucosa dentaire être correctement suturées avec ou sans membrane).
As with any surgical procedure, care should be exercised in treating individuals with preexisting conditions that may affect the success of the surgical procedure.
This device does not harden after implantation until healing. This device is a void filler used in cavity with respected cortices or associated with an osteotomies device.
Do not compromise blood supply to the defect area.
Maximum contact between the product and the recipient bone must be established.
This device has to be in direct contact of at least 3 surfaces.
Adequate post-operative immobilization is necessary to prevent movement that may lead to soft tissue ingrowth.
The Substitut Osseux Synthétique doit être manipulé avec précaution afin de préserver la structure poreuse du matériau ; il ne doit pas être cassé ni froissé avant l'implantation.
Si applicable, la seringue d'injection est en verre. Une attention particulière doit être apportée lors de l'utilisation de la seringue : elle ne peut pas être utilisée à d'autres fins.

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS D'EMPLOI
NE PAS UTILISER SI LE CONDITIONNEMENT A ÉTÉ OUVERT OU ENDOMMAGÉ OU SI LA DATE D'EXPIRATION A HEURTS.
Ne pas combler le défaut osseux de manière excessive.
La quantité maximale pouvant être administrée est de 10 cm³ par site d'implantation.
Le Substitut Osseux Synthétique doit être implanté de manière à empêcher tout mouvement ou migration du matériau en l'absence d'os dans des défauts osseux où il peut être correctement contenu.
Ne pas laisser le défaut osseux exposé (des maucosa dentaire être correctement suturées avec ou sans membrane).
As with any surgical procedure, care should be exercised in treating individuals with preexisting conditions that may affect the success of the surgical procedure.
This device does not harden after implantation until healing. This device is a void filler used in cavity with respected cortices or associated with an osteotomies device.
Do not compromise blood supply to the defect area.
Maximum contact between the product and the recipient bone must be established.
This device has to be in direct contact of at least 3 surfaces.
Adequate post-operative immobilization is necessary to prevent movement that may lead to soft tissue ingrowth.
The Substitut Osseux Synthétique doit être manipulé avec précaution afin de préserver la structure poreuse du matériau ; il ne doit pas être cassé ni froissé avant l'implantation.
Si applicable, la seringue d'injection est en verre. Une attention particulière doit être apportée lors de l'utilisation de la seringue : elle ne peut pas être utilisée à d'autres fins.

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS D'EMPLOI
NE PAS UTILISER SI LE CONDITIONNEMENT A ÉTÉ OUVERT OU ENDOMMAGÉ OU SI LA DATE D'EXPIRATION A HEURTS.
Ne pas combler le défaut osseux de manière excessive.
La quantité maximale pouvant être administrée est de 10 cm³ par site d'implantation.
Le Substitut Osseux Synthétique doit être implanté de manière à empêcher tout mouvement ou migration du matériau en l'absence d'os dans des défauts osseux où il peut être correctement contenu.
Ne pas laisser le défaut osseux exposé (des maucosa dentaire être correctement suturées avec ou sans membrane).
As with any surgical procedure, care should be exercised in treating individuals with preexisting conditions that may affect the success of the surgical procedure.
This device does not harden after implantation until healing. This device is a void filler used in cavity with respected cortices or associated with an osteotomies device.
Do not compromise blood supply to the defect area.
Maximum contact between the product and the recipient bone must be established.
This device has to be in direct contact of at least 3 surfaces.
Adequate post-operative immobilization is necessary to prevent movement that may lead to soft tissue ingrowth.
The Substitut Osseux Synthétique doit être manipulé avec précaution afin de préserver la structure poreuse du matériau ; il ne doit pas être cassé ni froissé avant l'implantation.
Si applicable, la seringue d'injection est en verre. Une attention particulière doit être apportée lors de l'utilisation de la seringue : elle ne peut pas être utilisée à d'autres fins.

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS D'EMPLOI
NE PAS UTILISER SI LE CONDITIONNEMENT A ÉTÉ OUVERT OU ENDOMMAGÉ OU SI LA DATE D'EXPIRATION A HEURTS.
Ne pas combler le défaut osseux de manière excessive.
La quantité maximale pouvant être administrée est de 10 cm³ par site d'implantation.
Le Substitut Osseux Synthétique doit être implanté de manière à empêcher tout mouvement ou migration du matériau en l'absence d'os dans des défauts osseux où il peut être correctement contenu.
Ne pas laisser le défaut osseux exposé (des maucosa dentaire être correctement suturées avec ou sans membrane).
As with any surgical procedure, care should be exercised in treating individuals with preexisting conditions that may affect the success of the surgical procedure.
This device does not harden after implantation until healing. This device is a void filler used in cavity with respected cortices or associated with an osteotomies device.
Do not compromise blood supply to the defect area.
Maximum contact between the product and the recipient bone must be established.
This device has to be in direct contact of at least 3 surfaces.
Adequate post-operative immobilization is necessary to prevent movement that may lead to soft tissue ingrowth.
The Substitut Osseux Synthétique doit être manipulé avec précaution afin de préserver la structure poreuse du matériau ; il ne doit pas être cassé ni froissé avant l'implantation.
Si applicable, la seringue d'injection est en verre. Une attention particulière doit être apportée lors de l'utilisation de la seringue : elle ne peut pas être utilisée à d'autres fins.

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS D'EMPLOI
NE PAS UTILISER SI LE CONDITIONNEMENT A ÉTÉ OUVERT OU ENDOMMAGÉ OU SI LA DATE D'EXPIRATION A HEURTS.
Ne pas combler le défaut osseux de manière excessive.
La quantité maximale pouvant être administrée est de 10 cm³ par site d'implantation.
Le Substitut Osseux Synthétique doit être implanté de manière à empêcher tout mouvement ou migration du matériau en l'absence d'os dans des défauts osseux où il peut être correctement contenu.
Ne pas laisser le défaut osseux exposé (des maucosa dentaire être correctement suturées avec ou sans membrane).
As with any surgical procedure, care should be exercised in treating individuals with preexisting conditions that may affect the success of the surgical procedure.
This device does not harden after implantation until healing. This device is a void filler used in cavity with respected cortices or associated with an osteotomies device.
Do not compromise blood supply to the defect area.
Maximum contact between the product and the recipient bone must be established.
This device has to be in direct contact of at least 3 surfaces.
Adequate post-operative immobilization is necessary to prevent movement that may lead to soft tissue ingrowth.
The Substitut Osseux Synthétique doit être manipulé avec précaution afin de préserver la structure poreuse du matériau ; il ne doit pas être cassé ni froissé avant l'implantation.
Si applicable, la seringue d'injection est en verre. Une attention particulière doit être apportée lors de l'utilisation de la seringue : elle ne peut pas être utilisée à d'autres fins.

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS D'EMPLOI
NE PAS UTILISER SI LE CONDITIONNEMENT A ÉTÉ OUVERT OU ENDOMMAGÉ OU SI LA DATE D'EXPIRATION A HEURTS.
Ne pas combler le défaut osseux de manière excessive.
La quantité maximale pouvant être administrée est de 10 cm³ par site d'implantation.
Le Substitut Osseux Synthétique doit être implanté de manière à empêcher tout mouvement ou migration du matériau en l'absence d'os dans des défauts osseux où il peut être correctement contenu.
Ne pas laisser le défaut osseux exposé (des maucosa dentaire être correctement suturées avec ou sans membrane).
As with any surgical procedure, care should be exercised in treating individuals with preexisting conditions that may affect the success of the surgical procedure.
This device does not harden after implantation until healing. This device is a void filler used in cavity with respected cortices or associated with an osteotomies device.
Do not compromise blood supply to the defect area.
Maximum contact between the product and the recipient bone must be established.
This device has to be in direct contact of at least 3 surfaces.
Adequate post-operative immobilization is necessary to prevent movement that may lead to soft tissue ingrowth.
The Substitut Osseux Synthétique doit être manipulé avec précaution afin de préserver la structure poreuse du matériau ; il ne doit pas être cassé ni froissé avant l'implantation.
Si applicable, la seringue d'injection est en verre. Une attention particulière doit être apportée lors de l'utilisation de la seringue : elle ne peut pas être utilisée à d'autres fins.

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS D'EMPLOI
NE PAS UTILISER SI LE CONDITIONNEMENT A ÉTÉ OUVERT OU ENDOMMAGÉ OU SI LA DATE D'EXPIRATION A HEURTS.
Ne pas combler le défaut osseux de manière excessive.
La quantité maximale pouvant être administrée est de 10 cm³ par site d'implantation.
Le Substitut Osseux Synthétique doit être implanté de manière à empêcher tout mouvement ou migration du matériau en l'absence d'os dans des défauts osseux où il peut être correctement contenu.
Ne pas laisser le défaut osseux exposé (des maucosa dentaire être correctement suturées avec ou sans membrane).
As with any surgical procedure, care should be exercised in treating individuals with preexisting conditions that may affect the success of the surgical procedure.
This device does not harden after implantation until healing. This device is a void filler used in cavity with respected cortices or associated with an osteotomies device.
Do not compromise blood supply to the defect area.
Maximum contact between the product and the recipient bone must be established.
This device has to be in direct contact of at least 3 surfaces.
Adequate post-operative immobilization is necessary to prevent movement that may lead to soft tissue ingrowth.
The Substitut Osseux Synthétique doit être manipulé avec précaution afin de préserver la structure poreuse du matériau ; il ne doit pas être cassé ni froissé avant l'implantation.
Si applicable, la seringue d'injection est en verre. Une attention particulière doit être apportée lors de l'utilisation de la seringue : elle ne peut pas être utilisée à d'autres fins.

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS D'EMPLOI
NE PAS UTILISER SI LE CONDITIONNEMENT A ÉTÉ OUVERT OU ENDOMMAGÉ OU SI LA DATE D'EXPIRATION A HEURTS.
Ne pas combler le défaut osseux de manière excessive.
La quantité maximale pouvant être administrée est de 10 cm³ par site d'implantation.
Le Substitut Osseux Synthétique doit être implanté de manière à empêcher tout mouvement ou migration du matériau en l'absence d'os dans des défauts osseux où il peut être correctement contenu.
Ne pas laisser le défaut osseux exposé (des maucosa dentaire être correctement suturées avec ou sans membrane).
As with any surgical procedure, care should be exercised in treating individuals with preexisting conditions that may affect the success of the surgical procedure.
This device does not harden after implantation until healing. This device is a void filler used in cavity with respected cortices or associated with an osteotomies device.
Do not compromise blood supply to the defect area.
Maximum contact between the product and the recipient bone must be established.
This device has to be in direct contact of at least 3 surfaces.
Adequate post-operative immobilization is necessary to prevent movement that may lead to soft tissue ingrowth.
The Substitut Osseux Synthétique doit être manipulé avec précaution afin de préserver la structure poreuse du matériau ; il ne doit pas être cassé ni froissé avant l'implantation.
Si applicable, la seringue d'injection est en verre. Une attention particulière doit être apportée lors de l'utilisation de la seringue : elle ne peut pas être utilisée à d'autres fins.

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS D'EMPLOI
NE PAS UTILISER SI LE CONDITIONNEMENT A ÉTÉ OUVERT OU ENDOMMAGÉ OU SI LA DATE D'EXPIRATION A HEURTS.
Ne pas combler le défaut osseux de manière excessive.
La quantité maximale pouvant être administrée est de 10 cm³ par site d'implantation.
Le Substitut Osseux Synthétique doit être implanté de manière à empêcher tout mouvement ou migration du matériau en l'absence d'os dans des défauts osseux où il peut être correctement contenu.
Ne pas laisser le défaut osseux exposé (des maucosa dentaire être correctement suturées avec ou sans membrane).
As with any surgical procedure, care should be exercised in treating individuals with preexisting conditions that may affect the success of the surgical procedure.
This device does not harden after implantation until healing. This device is a void filler used in cavity with respected cortices or associated with an osteotomies device.
Do not compromise blood supply to the defect area.
Maximum contact between the product and the recipient bone must be established.
This device has to be in direct contact of at least 3 surfaces.
Adequate post-operative immobilization is necessary to prevent movement that may lead to soft tissue ingrowth.
The Substitut Osseux Synthétique doit être manipulé avec précaution afin de préserver la structure poreuse du matériau ; il ne doit pas être cassé ni froissé avant l'implantation.
Si applicable, la seringue d'injection est en verre. Une attention particulière doit être apportée lors de l'utilisation de la seringue : elle ne peut pas être utilisée à d'autres fins.

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS D'EMPLOI
NE PAS UTILISER SI LE CONDITIONNEMENT A ÉTÉ OUVERT OU ENDOMMAGÉ OU SI LA DATE D'EXPIRATION A HEURTS.
Ne pas combler le défaut osseux de manière excessive.
La quantité maximale pouvant être administrée est de 10 cm³ par site d'implantation.
Le Substitut Osseux Synthétique doit être implanté de manière à empêcher tout mouvement ou migration du matériau en l'absence d'os dans des défauts osseux où il peut être correctement contenu.
Ne pas laisser le défaut osseux exposé (des maucosa dentaire être correctement suturées avec ou sans membrane).
As with any surgical procedure, care should be exercised in treating individuals with preexisting conditions that may affect the success of the surgical procedure.
This device does not harden after implantation until healing. This device is a void filler used in cavity with respected cortices or associated with an osteotomies device.
Do not compromise blood supply to the defect area.
Maximum contact between the product and the recipient bone must be established.
This device has to be in direct contact of at least 3 surfaces.
Adequate post-operative immobilization is necessary to prevent movement that may lead to soft tissue ingrowth.
The Substitut Osseux Synthétique doit être manipulé avec précaution afin de préserver la structure poreuse du matériau ; il ne doit pas être cassé ni froissé avant l'implantation.
Si applicable, la seringue d'injection est en verre. Une attention particulière doit être apportée lors de l'utilisation de la seringue : elle ne peut pas être utilisée à d'autres fins.

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS D'EMPLOI
NE PAS UTILISER SI LE CONDITIONNEMENT A ÉTÉ OUVERT OU ENDOMMAGÉ OU SI LA DATE D'EXPIRATION A HEURTS.
Ne pas combler le défaut osseux de manière excessive.
La quantité maximale pouvant être administrée est de 10 cm³ par site d'implantation.
Le Substitut Osseux Synthétique doit être implanté de manière à empêcher tout mouvement ou migration du matériau en l'absence d'os dans des défauts osseux où il peut être correctement contenu.
Ne pas laisser le défaut osseux exposé (des maucosa dentaire être correctement suturées avec ou sans membrane).
As with any surgical procedure, care should be exercised in treating individuals with preexisting conditions that may affect the success of the surgical procedure.
This device does not harden after implantation until healing. This device is a void filler used in cavity with respected cortices or associated with an osteotomies device.
Do not compromise blood supply to the defect area.
Maximum contact between the product and the recipient bone must be established.
This device has to be in direct contact of at least 3 surfaces.
Adequate post-operative immobilization is necessary to prevent movement that may lead to soft tissue ingrowth.
The Substitut Osseux Synthétique doit être manipulé avec précaution afin de préserver la structure poreuse du matériau ; il ne doit pas être cassé ni froissé avant l'implantation.
Si applicable, la seringue d'injection est en verre. Une attention particulière doit être apportée lors de l'utilisation de la seringue : elle ne peut pas être utilisée à d'autres fins.

SYNTHETIC BONE SUBSTITUTE

Maxillofacial/Dental application - Instructions for use

DESCRIPTION
The Synthetic Bone Substitute is a bone void filler. This product is a microporous and macroporous biphasic calcium phosphate ceramic consisting of 20% Hydroxyapatite (HA) and 80% beta-tricalcium phosphate (β-TCP).
The Synthetic Bone Substitute is presented in a porous form required for the biological exchanges particularly for bone ingrowth.
The Synthetic Bone Substitute may be used with physiological saline, patient's own serum, whole blood, or bone marrow aspirate (BMA).
The Synthetic Bone Substitute is available in various shapes packaged in vials or syringes to be easily adapted to several bone defect designs. This product is supplied sterile for single patient use.
The Synthetic Bone Substitute is progressively replaced by new bone according to the remodeling process.

INTENDED USE
The Synthetic Bone Substitute is intended for use to reconstruct bony voids or bone gaps in particular in maxillofacial applications:
- Augmentation of crest
- Periodontal/intrabony defects filling
- Ridge augmentation
- Implant preparation, placement in extraction sites
- Sinus lift
- Cystic cavities filling
The performances of the Synthetic Bone Substitute are the filling of bone defects and the bony ingrowth from local osseous tissue onto the surface of the product (osteoconduction process).
The total resorption of the product depends on numerous factors such as its size and volume, the location of the defect, the surgical technique, the health status of the patient. The bone reconstruction time is always inferior to the total resorption time.

SURGICAL INDICATIONS
The Synthetic Bone Substitute is indicated for bony voids surgically created or bone gaps osseous defects created from traumatic injury to the bone.
The Synthetic Bone Substitute can be used with autograft as a bone void filler extender.
The target population is adults, excluding pregnant women. The Synthetic Bone Substitute has not been tested on pregnant women and neither for use in pediatric population.

CONTRAINDICATIONS
The Synthetic Bone Substitute is contraindicated where the device is intended as structural support in the skeletal system.
Conditions representing contraindications include:
- Osteomyelitis
- Implantation in necrotic surgical sites
- Degenerative bone disease
- Long-term steroidal therapy or treatment acting on the calcium or phosphorus metabolism.

ADVERSE EFFECTS
- Post-operative discomfort
- Hematoma
- Irritation
- Risk of allergy
- Infection
- Foreign body reaction
- Pain
- Fever
- Inflammatory reaction

Some of adverse effects may be treated by drugs or require reintervention.

STERILIZATION AND CONSERVATION
The Synthetic Bone Substitute is provided sterile and is sterile unless the inner packaging has been opened or damaged.
The Synthetic Bone Substitute must not be restérilized. The sterilization process of this product using radiaions was validated during its conception. We do not guarantee the sterility of the product if a new sterilization is performed.
The Synthetic Bone Substitute is for single patient use only and should never be reused. The non-respect of the single use can conduct to septicus issues.
The Synthetic Bone Substitute must be stored in its original packaging and kept at a temperature between 15°C and 30°C (59°F and 86°F).
The Synthetic Bone Substitute must be stored in its original packaging and kept at a temperature between 15°C and 30°C (59°F and 86°F).
The Synthetic Bone Substitute must be stored in its original packaging and kept at a temperature between 15°C and 30°C (59°F and 86°F).
Any product or container which has been in contact with the patient or is contaminated, should be treated as clinical waste and disposed of in accordance with the local regulations for the disposal of clinical waste.

WARNING AND PRECAUTIONS
DO NOT USE IF PACKAGE IS OPENED OR DAMAGED OR IF EXPIRATION DATE HAS BEEN EXCEEDED.
Do not overfill devices.
The maximum amount per site of implantation is 10cm³.
The device should be secured to prevent motion and migration, used in areas where the graft can be adequately contained.
Do not leave defect open (e.g. mucosa well sutured and/or use of appropriate membrane).
As with any surgical procedure, care should be exercised in treating individuals with preexisting conditions that may affect the success of the surgical procedure.
This device does not harden after implantation until healing. This device is a void filler used in cavity with respected cortices or associated with an osteotomies device.
Do not compromise blood supply to the defect area.
Maximum contact between the product and the recipient bone must be established.
This device has to be in direct contact of at least 3 surfaces.
Adequate post-operative immobilization is necessary to prevent movement that may lead to soft tissue ingrowth.
The Synthetic Bone Substitute should be manipulated with precaution in order to preserve the porous structure. It must not be cut or shaped before implantation.
If applicable, the delivery ampoule is made of glass. A care must therefore be taken that the syringe cannot be used for other analytical purposes.

WARNING AND PRECAUTIONS
DO NOT USE IF PACKAGE IS OPENED OR DAMAGED OR IF EXPIRATION DATE HAS BEEN EXCEEDED.
Do not overfill devices.
The maximum amount per site of implantation is 10cm³.
The device should be secured to prevent motion and migration, used in areas where the graft can be adequately contained.
Do not leave defect open (e.g. mucosa well sutured and/or use of appropriate membrane).
As with any surgical procedure, care should be exercised in treating individuals with preexisting conditions that may affect the success of the surgical procedure.
This device does not harden after implantation until healing. This device is a void filler used in cavity with respected cortices or associated with an osteotomies device.
Do not compromise blood supply to the defect area.
Maximum contact between the product and the recipient bone must be established.
This device has to be in direct contact of at least 3 surfaces.
Adequate post-operative immobilization is necessary to prevent movement that may lead to soft tissue ingrowth.
The Synthetic Bone Substitute should be manipulated with precaution in order to preserve the porous structure. It must not be cut or shaped before implantation.
If applicable, the delivery ampoule is made of glass. A care must therefore be taken that the syringe cannot be used for other analytical purposes.

WARNING AND PRECAUTIONS
DO NOT USE IF PACKAGE IS OPENED OR DAMAGED OR IF EXPIRATION DATE HAS BEEN EXCEEDED.
Do not overfill devices.
The maximum amount per site of implantation is 10cm³.
The device should be secured to prevent motion and migration, used in areas where the graft can be adequately contained.
Do not leave defect open (e.g. mucosa well sutured and/or use of appropriate membrane).
As with any surgical procedure, care should be exercised in treating individuals with preexisting conditions that may affect the success of the surgical procedure.
This device does not harden after implantation until healing. This device is a void filler used in cavity with respected cortices or associated with an osteotomies device.
Do not compromise blood supply to the defect area.
Maximum contact between the product and the recipient bone must be established.
This device has to be in direct contact of at least 3 surfaces.
Adequate post-operative immobilization is necessary to prevent movement that may lead to soft tissue ingrowth.
The Synthetic Bone Substitute should be manipulated with precaution in order to preserve the porous structure. It must not be cut or shaped before implantation.
If applicable, the delivery ampoule is made of glass. A care must therefore be taken that the syringe cannot be used for other analytical purposes.

WARNING AND PRECAUTIONS
DO NOT USE IF PACKAGE IS OPENED OR DAMAGED OR IF EXPIRATION DATE HAS BEEN EXCEEDED.
Do not overfill devices.
The maximum amount per site of implantation is 10cm³.
The device should be secured to prevent motion and migration, used in areas where the graft can be adequately contained.
Do not leave defect open (e.g. mucosa well sutured and/or use of appropriate membrane).
As with any surgical procedure, care should be exercised in treating individuals with preexisting conditions that may affect the success of the surgical procedure.
This device does not harden after implantation until healing. This device is a void filler used in cavity with respected cortices or associated with an osteotomies device.
Do not compromise blood supply to the defect area.
Maximum contact between the product and the recipient bone must be established.
This device has to be in direct contact of at least 3 surfaces.
Adequate post-operative immobilization is necessary to prevent movement that may lead to soft tissue ingrowth.
The Synthetic Bone Substitute should be manipulated with precaution in order to preserve the porous structure. It must not be cut or shaped before implantation.
If applicable, the delivery ampoule is made of glass. A care must therefore be taken that the syringe cannot be used for other analytical purposes.

WARNING AND PRECAUTIONS
DO NOT USE IF PACKAGE IS OPENED OR DAMAGED OR IF EXPIRATION DATE HAS BEEN EXCEEDED.
Do not overfill devices.
The maximum amount per site of implantation is 10cm³.
The device should be secured to prevent motion and migration, used in areas where the graft can be adequately contained.
Do not leave defect open (e.g. mucosa well sutured and/or use of appropriate membrane).
As with any surgical procedure, care should be exercised in treating individuals with preexisting conditions that may affect the success of the surgical procedure.
This device does not harden after implantation until healing. This device is a void filler used in cavity with respected cortices or associated with an osteotomies device.
Do not compromise blood supply to the defect area.
Maximum contact between the product and the recipient bone must be established.
This device has to be in direct contact of at least 3 surfaces.
Adequate post-operative immobilization is necessary to prevent movement that may lead to soft tissue ingrowth.
The Synthetic Bone Substitute should be manipulated with precaution in order to preserve the porous structure. It must not be cut or shaped before implantation.
If applicable, the delivery ampoule is made of glass. A care must therefore be taken that the syringe cannot be used for other analytical purposes.

WARNING AND PRECAUTIONS
DO NOT USE IF PACKAGE IS OPENED OR DAMAGED OR IF EXPIRATION DATE HAS BEEN EXCEEDED.
Do not overfill devices.
The maximum amount per site of implantation is 10cm³.
The device should be secured to prevent motion and migration, used in areas where the graft can be adequately contained.
Do not leave defect open (e.g. mucosa well sutured and/or use of appropriate membrane).
As with any surgical procedure, care should be exercised in treating individuals with preexisting conditions that may affect the success of the surgical procedure.
This device does not harden after implantation until healing. This device is a void filler used in cavity with respected cortices or associated with an osteotomies device.
Do not compromise blood supply to the defect area.
Maximum contact between the product and the recipient bone must be established.
This device has to be in direct contact of at least 3 surfaces.
Adequate post-operative immobilization is necessary to prevent movement that may lead to soft tissue ingrowth.
The Synthetic Bone Substitute should be manipulated with precaution in order to preserve the porous structure. It must not be cut or shaped before implantation.
If applicable, the delivery ampoule is made of glass. A care must therefore be taken that the syringe cannot be used for other analytical purposes.

WARNING AND PRECAUTIONS
DO NOT USE IF PACKAGE IS OPENED OR DAMAGED OR IF EXPIRATION DATE HAS BEEN EXCEEDED.
Do not overfill devices.
The maximum amount per site of implantation is 10cm³.
The device should be secured to prevent motion and migration, used in areas where the graft can be adequately contained.
Do not leave defect open (e.g. mucosa well sutured and/or use of appropriate membrane).
As with any surgical procedure, care should be exercised in treating individuals with preexisting conditions that may affect the success of the surgical procedure.
This device does not harden after implantation until healing. This device is a void filler used in cavity with respected cortices or associated with an osteotomies device.
Do not compromise blood supply to the defect area.
Maximum contact between the product and the recipient bone must be established.
This device has to be in direct contact of at least 3 surfaces.
Adequate post-operative immobilization is necessary to prevent movement that may lead to soft tissue ingrowth.
The Synthetic Bone Substitute should be manipulated with precaution in order to preserve the porous structure. It must not be cut or shaped before implantation.
If applicable, the delivery ampoule is made of glass. A care must therefore be taken that the syringe cannot be used for other analytical purposes.

WARNING AND PRECAUTIONS
DO NOT USE IF PACKAGE IS OPENED OR DAMAGED OR IF EXPIRATION DATE HAS BEEN EXCEEDED.
Do not overfill devices.
The maximum amount per site of implantation is 10cm³.
The device should be secured to prevent motion and migration, used in areas where the graft can be adequately contained.
Do not leave defect open (e.g. mucosa well sutured and/or use of appropriate membrane).
As with any surgical procedure, care should be exercised in treating individuals with preexisting conditions that may affect the success of the surgical procedure.
This device does not harden after implantation until healing. This device is a void filler used in cavity with respected cortices or associated with an osteotomies device.
Do not compromise blood supply to the defect area.
Maximum contact between the product and the recipient bone must be established.
This device has to be in direct contact of at least 3 surfaces.
Adequate post-operative immobilization is necessary to prevent movement that may lead to soft tissue ingrowth.
The Synthetic Bone Substitute should be manipulated with precaution in order to preserve the porous structure. It must not be cut or shaped before implantation.
If applicable, the delivery ampoule is made of glass. A care must therefore be taken that the syringe cannot be used for other analytical purposes.

SUSTITUTO ÓSEO SINTÉTICO

Aplicación maxillofacial, dental - Instrucciones de uso

DESCRIPCIÓN
El sustituto óseo sintético es un material de relleno óseo. Este producto sanitario consiste en una cerámica de fosfato de calcio bifásico microporosa y macroporosa compuesta por un 20 % de hidroxiapatita (HA) y un 80 % de fosfato tricálcico beta (β-TCP).
Este sustituto óseo sintético posee una estructura porosa para permitir los intercambios biológicos que intervienen en el proceso de crecimiento óseo.
Se puede utilizar con una solución fisiológica, el propio suero del paciente, la sangre del paciente o incluso con la médula ósea.
Está disponible en distintos formatos, como viasles o jeringas, lo que le permite adaptarse a distintos tipos de defectos óseos. Este producto se suministra estéril y es de uso único.
El sustituto óseo sintético se reemplaza gradualmente por hueso recién formado siguiendo el proceso de remodelación ósea.

INDICACIONES
El sustituto óseo sintético se usa en las reconstrucciones óseas y, concretamente, en la cirugía maxilofacial.
- Comblement de défauts parodontaux/intraosseux
- Augmentation de la crête
- Préparation d'un implant (colocación en los lugares de extracción)
- Elección de los senos
- Relleno de las cavidades quísticas
Las funciones del sustituto óseo sintético son el relleno de defectos óseos y el crecimiento óseo en la superficie del producto a partir del hueso circundante (proceso de osteoconducción).
La reacción completa del producto dependará de varios factores tales como el tamaño, el volumen, la localización del defecto, la técnica quirúrgica o incluso del estado de salud del paciente. La reacción completa del producto lleva lugar después de la reconstrucción ósea.
El tiempo de reconstrucción de los huesos es siempre inferior al tiempo de resorpción total.

INDICACIONES QUIRÚRGICAS
El sustituto óseo sintético está indicado en caso de presencia de una cavidad ósea creada quirúrgicamente o de un defecto óseo procedente de una lesión traumática del hueso.
Se puede utilizar junto con un autogrefo para aumentar el volumen de relleno del hueso.
Está indicado en adultos, a excepción de las mujeres embarazadas. No se ha probado todavía el uso pediátrico y en mujeres embarazadas de este producto.

CONTRAINDICACIONES
El sustituto óseo sintético está contraindicado si el producto está destinado a ser usado como soporte estructural del sistema esquelético.
Asimismo está contraindicado en los casos siguientes:
- Osteomielitis
- Colocación en un lugar quirúrgico necrótico
- Enfermedad degenerativa de l'os
- Tratamiento con corticosteroides a largo plazo o tratamiento que actúa sobre el metabolismo del calcio o del fosfato

EFFECTOS SECUNDARIOS
- Molestias postoperatorias
- Hematoma
- Irritación
- Riesgo de alergia
- Infección
- Dolor
- Fiebre
- Reacción inflamatoria

Algunos efectos secundarios se pueden tratar farmacológicamente o bien requerirán una segunda intervención quirúrgica.

ESTERILIZACIÓN Y CONSERVACIÓN
El sustituto óseo sintético se suministra estéril, a menos que el embalaje interior esté abierto o dañado. No se puede volver a esterilizar. El método de esterilización por irradiación se ha validado en el momento de diseñar el producto. La esterilidad del sustituto óseo sintético no se garantiza en caso de esterilizar por segunda vez el producto.
El sustituto óseo sintético es un implante de un solo uso y destinado a un solo paciente. La reutilización del sustituto óseo sintético puede derivar en un choque séptico.
Debe conservarse en su envase original y mantenerse a una temperatura comprendida entre los 15 °C y los 30 °C (59 °F y 86 °F).
Cualquier producto que haya estado en contacto con el paciente o contaminado por fluidos corporales se considerará un residuo quirúrgico y se desechará de acuerdo a las normas locales en materia de eliminación de residuos sanitarios.

RECOMENDACIONES Y PRECAUCIONES DE USO
NO UTILICE EL PRODUCTO SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO, O SI LA FECHA DE CADUCIDAD HA VENCIDO.
No rellenar en exceso el defecto óseo.
La cantidad máxima de producto que se puede administrar en cada punto de aplicación es de 10 cm³.
El sustituto óseo sintético se debe fijar de forma que impida cualquier movimiento o migración del producto y utilizarse solo en defectos óseos en los que el producto se pueda contener como corresponde.
No hay que dejar el defecto óseo al descubierto (la mucosa dental debe suturarse correctamente con o sin membrana).
Como en cualquier otro tipo de intervención quirúrgica, es necesario prestar especial atención al tratar a pacientes con una infección previa susceptible de influir en el éxito de la intervención quirúrgica.
Este producto no se endurece después de su colocación. Se trata de un material de relleno óseo que se utiliza en una cavidad no forzada mecánicamente y/o junto con un dispositivo de osteotomía.

RECOMENDACIONES Y PRECAUCIONES DE USO
NO UTILICE EL PRODUCTO SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO, O SI LA FECHA DE CADUCIDAD HA VENCIDO.
No rellenar en exceso el defecto óseo.
La cantidad máxima de producto que se puede administrar en cada punto de aplicación es de 10 cm³.
El sustituto óseo sintético se debe fijar de forma que impida cualquier movimiento o migración del producto y utilizarse solo en defectos óseos en los que el producto se pueda contener como corresponde.
No hay que dejar el defecto óseo al descubierto (la mucosa dental debe suturarse correctamente con o sin membrana).
Como en cualquier otro tipo de intervención quirúrgica, es necesario prestar especial atención al tratar a pacientes con una infección previa susceptible de influir en el éxito de la intervención quirúrgica.
Este producto no se endurece después de su colocación. Se trata de un material de relleno óseo que se utiliza en una cavidad no forzada mecánicamente y/o junto con un dispositivo de osteotomía.

RECOMENDACIONES Y PRECAUCIONES DE USO
NO UTILICE EL PRODUCTO SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO, O SI LA FECHA DE CADUCIDAD HA VENCIDO.
No rellenar en exceso el defecto óseo.
La cantidad máxima de producto que se puede administrar en cada punto de aplicación es de 10 cm³.
El sustituto óseo sintético se debe fijar de forma que impida cualquier movimiento o migración del producto y utilizarse solo en defectos óseos en los que el producto se pueda contener como corresponde.
No hay que dejar el defecto óseo al descubierto (la mucosa dental debe suturarse correctamente con o sin membrana).
Como en cualquier otro tipo de intervención quirúrgica, es necesario prestar especial atención al tratar a pacientes con una infección previa susceptible de influir en el éxito de la intervención quirúrgica.
Este producto no se endurece después de su colocación. Se trata de un material de relleno óseo que se utiliza en una cavidad no forzada mecánicamente y/o junto con un dispositivo de osteotomía.

RECOMENDACIONES Y PRECAUCIONES DE USO
NO UTILICE EL PRODUCTO SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO, O SI LA FECHA DE CADUCIDAD HA VENCIDO.
No rellenar en

