

Instructions d'utilisation de MagnetOs Substitut osseux synthétique

DESCRIPTION

MagnetOs est un substitut osseux synthétique de phosphate de calcium, résorbable et micro-structuré destiné au comblement de cavités osseuses en vue de corriger les anomalies osseuses. Le produit est composé de granules de phosphate tricalcique bêta (65%-75%) et d'hydroxyapatite (25%-35%). MagnetOs est à la fois ostéoconducteur et ostéoinducteur et possède une structure trabéculaire semblable à la porosité interconnectée de l'os spongieux humain. MagnetOs induit et guide la régénération tridimensionnelle de l'os au niveau du site dans lequel il est implanté. Lorsque MagnetOs est placé à côté d'un os hôte viable, le nouvel os se dépose sur la surface des granules. Ces dernières sont ensuite résorbées remplacées par l'os lors du processus naturel de remodelage osseux.

MagnetOs est stérilisé aux rayons gamma, disponible en plusieurs tailles sous forme granulaire et conditionné dans un emballage stérile à usage unique.

UTILISATION PRÉVUE

MagnetOs est destiné à combler les cavités et les interstices qui ne sont pas inhérentes à la stabilité de la structure osseuse. L'utilisation de MagnetOs est indiquée dans le traitement d'anomalies osseuses créées chirurgicalement ou résultant d'une lésion traumatique de l'os. MagnetOs est destiné à combler les cavités osseuses ou les interstices osseux du squelette (extrémités, colonne vertébrale, crâne, mandibule, maxillaire supérieur et bassin) et peut être associé à une autogreffe osseuse, du sang, des PRP et/ou de la moelle osseuse autologue.

MagnetOs ne doit pas être utilisé pour traiter des anomalies importantes qui, de l'avis du chirurgien, ne peuvent pas cicatriser spontanément. En cas de support de charge, MagnetOs doit être accompagné de dispositifs de fixation internes ou externes.

Application en chirurgie osseuse générale (ensemble du système osseux)

Remplacement ou comblement d'une greffe spongieuse autologue/allogène, par exemple :

- Remplissage et comblement des anomalies du squelette, y compris du rachis ;
- Reconstruction plastique des segments osseux endommagés ou résectionnés ;
- Comblement d'implants intervertébraux.

Application en chirurgie buccale, maxillo-faciale et dentaire

Comblement ou reconstruction de cavités osseuses à parois multiples (artificiels ou dégénératifs), par exemple :

- Cavités résultant d'une ablation de kyste osseux ;
- Renforcement d'une crête alvéolaire atrophiée ;
- Sinus lift ou élévation sinusienne ;
- Comblement des cavités alvéolaires après extraction dentaire en vue de préserver la crête alvéolaire ;
- Comblement de cavités après extraction dentaire afin de créer le logement d'un implant ;
- Comblement des cavités osseuses à deux ou plusieurs parois ainsi que des bi- et trifurcations dentaires ;
- Anomalies osseuses suite à l'ablation chirurgicale d'une persistance dentaire ou suite à une ostéotomie correctrice
- Autres anomalies osseuses à plusieurs parois situées sur les processus alvéolaires et le squelette facial

CONTRE-INDICATIONS

L'utilisation du substitut osseux synthétique MagnetOs est CONTRE-INDIQUÉE dans les situations cliniques suivantes :

- Traitement des pathologies pour lesquelles une autogreffe osseuse standard n'est pas recommandée ;
- Pathologies dans lesquelles le site opératoire peut être soumis à des chocs ou des contraintes excessives, notamment au-delà de la résistance de charge du matériel de fixation (par exemple si le site de l'anomalie ne peut pas être stabilisé) ;
- Déficience vasculaire importante à proximité du site de la greffe ;
- Troubles osseux métaboliques ou systémiques sévères affectant la cicatrisation osseuse ou des lésions ;
- Infections aiguës et chroniques dans la zone opérée (infections des tissus mous, inflammation, maladies osseuses bactériennes, ostéomyélite) ;
- Couverture pré-opératoire des tissus mous non planifiée ou impossible ;
- Contact direct avec l'espace articulaire ;
- Administration de médicaments interférant avec le métabolisme du calcium.

En dépit de la présence de certaines des circonstances listées ci-dessus, l'utilisation de MagnetOs peut s'avérer la solution idéale pour corriger des anomalies osseuses. Le patient doit être dûment informé des conséquences de complications éventuelles sur les résultats de l'utilisation de MagnetOs.

AVERTISSEMENTS, MISES EN GARDE et PRÉCAUTIONS

Avertissement : MagnetOs ne présente pas de résistance mécanique suffisante pour supporter la réduction du site d'anomalie. L'utilisation de techniques de fixation rigides est recommandée pour garantir la stabilisation de l'anomalie dans tous les plans. MagnetOs ne peut être utilisé pour la fixation des vis. Celles-ci doivent être fixées dans l'os hôte.

Avertissement : Les granules de MagnetOs ne doivent pas être endommagés ou altérés (par exemple par un compactage excessif ou un écrasement de l'implant). Veiller à ne pas trop remplir la cavité pour éviter toute tension et permettre la cicatrisation de la plaie .

Mise en garde : La radio-opacité de MagnetOs est comparable à celle de l'os et diminue au fur et à mesure de sa résorption. Cette radio-opacité modérée peut masquer des conditions pathologiques sous-jacentes et doit être prise en compte lors de l'évaluation des radiographies

Mise en garde : Avant l'utilisation, inspectez le conditionnement et les différents éléments afin de vérifier qu'ils ne sont pas endommagés. N'utilisez pas le dispositif s'il est endommagé.

Mise en garde : Ce produit est destiné à un USAGE UNIQUE. Toute quantité non utilisée doit être jetée. NE PAS réutiliser ou restériliser sous peine d'engendrer des risques supplémentaires, notamment la transmission d'agents infectieux.

Mise en garde : Vérifier la date de péremption avant utilisation. Ne pas utiliser si la date limite a été dépassée.

MODE D'EMPLOI

MagnetOs est destiné aux chirurgiens maîtrisant les techniques de greffe osseuse et de fixation rigide. Il est extrêmement important de se familiariser avec le dispositif et de bien connaître les techniques de greffe osseuse et de fixation rigide.

L'évaluation radiographique du site de l'anomalie est essentielle pour évaluer avec précision l'étendue de l'anomalie traumatique et faciliter la sélection et le placement du substituts osseux et des dispositifs de fixation. MagnetOs ne doit être employé que par ou sous la supervision de professionnels médicaux maîtrisant les techniques chirurgicales requises et à l'utilisation de biomatériaux.

Les procédures opératoires exactes dépendent de l'emplacement, du type et de la taille de l'anomalie. Un contact étroit avec l'os vital étant important pour sa fonction de matériau de régénération osseuse, il est recommandé d'aviver soigneusement la surface osseuse avant d'appliquer le produit (par exemple en éliminant les fragments d'os et les tissus nécrosés).

L'anomalie doit être entièrement comblée avec le produit. Il faut éviter tout compactage ou destruction de la structure des granules (par exemple par écrasement). Éviter tout comblement excessif afin de refermer la plaie sans exercer de tension.

La fixation du site de l'implant doit être suffisante pour éviter l'affaissement et la déformation dus à une charge fonctionnelle. Veiller à obtenir une réduction anatomique et une fixation rigide dans tous les plans pour garantir que la greffe ne supporte pas de charge.

Les granules peuvent être mélangées avec le sang du patient provenant de la région du défaut ou de la moelle osseuse avant application. (Lors d'une intervention chirurgicale dans une zone non irriguée, le sang veineux du patient peut être utilisé comme adjuvant). En cas d'anomalies étendues, une greffe spongieuse de taille comparable peut être adjointe à MagnetOs. Le choix de la granulométrie dépend de la taille de la cavité à combler.

La prise en charge postopératoire du patient doit être identique à celle en cas de greffe osseuse autologue. Les pratiques postopératoires standard doivent être suivies, en particulier dans le cas de corrections d'anomalies impliquant l'utilisation de dispositifs de fixation.

Indications sur l'application en chirurgie buccale, maxillo-faciale et dentaire

Pour les implants dentaires, un délai d'au moins 4 à 6 mois doit être respecté entre le comblement de la cavité avec MagnetOs et la pose de l'implant. Selon la surface et la zone de la chirurgie orale et maxillo-faciale, le praticien doit décider de l'utilisation ou non de la technique de régénération osseuse guidée (ROG).

STÉRILISATION

MagnetOs est fourni stérile (gamma irradié). Ne pas restériliser.

CONDITIONNEMENT

MagnetOs est fourni stérile à usage unique. Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé.



Kuros Biosciences B.V.
Prof. Bronkhorstlaan 10, building 48
3723 MB Bilthoven
Pays-Bas
www.kurosbiosciences.com
customerservice@kurosbio.com

Dernière révision : 20Nov17

STERILE R

LOT



CE 0344

