



OSTEOPLANT[®]
FICHE TECHNIQUE-DESCRIPTIVE – CONSIGNES D'UTILISATION

Description

OSTEOPLANT[®] Ostéoconducteurs/ostéopromoteurs collagénés d'origine équine.

Ingrédients du dispositif

OSTEOPLANT[®] (tous les codes à l'exception de ceux listés ci-dessous) :

Os spongieux et cortical d'origine équine avec composant collagénique préservé (collagène osseux de type I).

OSTEOPLANT[®] MIX GEL :

Os spongieux et cortical d'origine équine avec composant collagénique préservé (collagène osseux de type I). Gel inerte à base aqueuse.

OSTEOPLANT[®] ACTIVAGEN :

Collagène osseux de type I d'origine équine.

OSTEOPLANT[®] ANGIOSTAD :

Collagène osseux de type I d'origine équine, gel inerte à base aqueuse.

OSTEOPLANT[®] Activagen Injectable Paste :

Collagène osseux de type I d'origine équine, collagène de type I de tendon d'Achille équin, gel inerte à base aqueuse, micro-granulés d'os spongieux équin.

OSTEOPLANT[®] Activagen Mouldable Paste :

Collagène osseux de type I d'origine équine, collagène de type I de tendon d'Achille équin, gel inerte à base aqueuse, micro-granulés d'os spongieux équin, chips d'os spongieux équin de 1-2 mm de diamètre.

Indications et prestations prévues

Ostéoconducteurs collagénés pour remodelage ostéoclastique total - (tous les formats à l'exception de ceux listés ci-dessous) :

Le substitut osseux de la série **OSTEOPLANT[®]**, sauf les cas suivants, agissent comme ostéoconducteurs à utiliser comme greffons dans les interventions de régénération osseuse.

La préservation du composant collagénique (collagène osseux de type I) permet au greffon de répondre physiologiquement à l'action des éléments cellulaires impliqués dans le processus de régénération, ce qui facilite le processus de régénération osseuse.

Ils se remodelent complètement et sont remplacés par du tissu endogène du patient, car ils sont sans antigènes éliminés par voie enzymatique. Le temps pour le remplacement complet dépend de variables anatomiques (rapport entre la surface osseuse vitale et le volume du site greffé) ainsi que de facteurs individuels variant suivant le patient. Le temps moyen de remodelage est de 4-6 mois pour les greffes d'os spongieux et de 8 à 12 mois pour les greffes d'os cortical.

Les substituts osseux dénommés « FLEX » ont les mêmes propriétés biologiques que les substituts **OSTEOPLANT[®]** (présence de collagène osseux de type I, mêmes temps de remodelage). En outre, ils ont subi un processus de déminéralisation partielle qui les rend flexibles et donc facilement adaptables à des profils et des surfaces courbes.

Ostéopromoteurs - OSTEOPLANT[®] ACTIVAGEN/ ANGIOSTAD

Ce sont des formules à base de collagène osseux de type I (matrice osseuse déminéralisée) stimulant la morphogénèse (**OSTEOPLANT[®] ANGIOSTAD**) ou l'angiogénèse (**OSTEOPLANT[®] ACTIVAGEN**), à utiliser avec d'autres produits ostéoconducteurs pour faciliter le processus de régénération osseuse.

Ostéopromoteurs en pâte d'os - OSTEOPLANT[®] Activagen Injectable/Pâte malléable

Ce sont des ostéopromoteurs en pâte d'os à base de collagène osseux de type I (matrice osseuse déminéralisée) avec fonction ostéopromotrice de stimulation de la morphogénèse et d'ostéoconduction, à utiliser comme des greffons osseux pour faciliter la régénération osseuse.

Consignes d'utilisation

OSTEOPLANT[®] (tous les codes à l'exception de ceux listés ci-dessous) :

Hydrater le dispositif avec du sérum physiologique stérile pendant 3 à 5 minutes. Procéder à la greffe.

OSTEOPLANT[®] ACTIVAGEN :

Le dispositif est prêt à l'emploi. Mélanger, avant l'hydratation, à un produit ostéoconducteur en granulés dans un rapport de 1:1 (en poids). Hydrater le mélange avec du sérum physiologique stérile pendant 3 à 5 minutes. Procéder à la greffe.

OSTEOPLANT® ANGIOSTAD :

Le dispositif est prêt à l'emploi. Étaler une couche d'un millimètre au maximum sur les surfaces de l'os vital de la zone à greffer, préalablement préparée et greffer le matériau ostéoconducteur souhaité. En alternative, il peut être étalé sur la surface ou sur les surfaces du greffon (exemple : bloc, coin, bande, etc.) qui seront en contact avec la surface de l'os vital de la zone à greffer.

OSTEOPLANT® MIX GEL/ OSTEOPLANT® Activagen Pâte Injectable/ OSTEOPLANT® Activagen Pâte malléable :

Le dispositif est prêt à l'emploi.

Avvertissements et précautions

Préparation du site receveur :

Préparer correctement le site de la greffe, en éliminant d'éventuels résidus de tissu fibreux et au besoin en pratiquant des perforations du lit osseux receveur de manière à favoriser les phases initiales de la régénération osseuse.

Hydratation (les produits ne sont pas prêts à l'emploi) :

Ne pas hydrater le dispositif avec le sang du patient pour éviter la formation de caillots qui gêneraient la régénération osseuse sur le site de la greffe. Ne pas ajouter au sérum physiologique d'hydratation de médicaments anti-inflammatoires (par contre il est possible d'ajouter des antibiotiques en poudre).

Formats granulaires (ostéoconducteurs) - OSTEOPLANT® Chips ou granulés d'os spongieux

Déposer les chips ou les granulés sur le site de la greffe sans appliquer de compression excessive (si les granulés sont trop comprimés, l'espace entre les granulés se réduit les vaisseaux sanguins en cours de formation ne peuvent pas imprégner la greffe).

Formats granulaires (ostéopromoteurs) - OSTEOPLANT® ACTIVAGEN :

Le produit n'agit pas comme ostéoconducteur mais seulement comme ostéopromoteur, et doit donc être toujours mélangé, dans la proportion indiquée au paragraphe « Consignes d'utilisation » à un matériau de greffe ostéoconducteur.

Formats en bloc, coin, bande - OSTEOPLANT® Bloc/coin d'os spongieux, OSTEOPLANT® Demi-tête fémorale, OSTEOPLANT® Baguette corticale :

Façonner le greffon avec des ustensiles stériles afin de 1) adapter la forme le plus possible au site de la greffe en assurant le maximum de contact entre la surface du greffon et l'os vital du patient et 2) éliminer les arêtes vives qui pourraient blesser les tissus mous. S'assurer, en utilisant également des moyens appropriés d'ostéosynthèse, que la stabilité primaire du greffon est garantie (absence de mouvements réciproques entre le greffon et l'os vital du patient).

Formats en pâte (ostéoconducteurs ou ostéopromoteurs en pâte d'os) - OSTEOPLANT® MIX GEL, OSTEOPLANT® pâte Activagen Injectable, OSTEOPLANT® Pâte Activagen Malléable :

Pas de précautions particulières sont nécessaires.

Formats en gel (Ostéopromoteurs) - OSTEOPLANT® ANGIOSTAD :

Le produit n'agit pas comme ostéoconducteur mais seulement comme ostéopromoteur, et doit donc être toujours avec un matériau de greffe ostéoconducteur.

Formats flexibles - OSTEOPLANT® FLEX SPONGIEUX/ CORTICAL :

Pour diminuer la probabilité de rupture du greffon, façonner avec des instruments stériles avant l'hydratation. S'assurer, en utilisant également des moyens appropriés d'ostéosynthèse, que la stabilité primaire du greffon est garantie (absence de mouvements réciproques entre le greffon et l'os vital du patient).

En cas de greffon d'OSTEOPLANT® FLEX Corticale, le greffon même sert de membrane anti-invasion épithéliale et il n'est donc pas nécessaire de protéger le site avec une membrane.

Remarque importante : Les formats flexibles, étant partiellement déminéralisés, sont presque entièrement radiotransparent (la radiotransparence a été observée pendant 3 mois après la greffe).

Protection du site greffé :

Lorsque cela n'est pas possible ou que l'on n'est pas certains de rétablir la couverture périostée, protéger le site de la greffe de l'invasion épithéliale avec une membrane appropriée.

Effets secondaires

Le dispositif est biocompatible. Ne provoque pas d'effets secondaires.

Latex free : le dispositif est sans latex.

Veillez à ce que le patient ne présente pas d'hypersensibilité individuelle au collagène d'origine équine.

Le dispositif n'a pas été testé sur des patientes enceintes.

Stérilisation et conservation

Le dispositif est stérilisé par irradiation aux rayons de bêta 25 kGy. Tenir à l'écart des rayons directs du soleil, dans un endroit frais et sec à une température comprise entre 4 ° et 40 °C. Dans des conditions de bonne conservation, l'intégrité de l'emballage et donc la stérilité du dispositif sont garantis pendant 5 ans à compter de la date de fabrication (voir date de péremption sur l'étiquette extérieure).

Conditionnement

OSTEOPLANT® (tous les codes à l'exception de ceux listés ci-dessous) :

Une pièce dans un double blister en PETG. Notice.

OSTEOPLANT® (Pâte et gel) :

Seringue en PET en double blister en PETG. Notice.

Étiquette patient

Pour les conditionnements en blister : elle se trouve sur le blister externe en six exemplaires, et peut être enlevée pour être apposée sur le dossier médical. Pour tous les autres types de conditionnement, les étiquettes patient figurent à l'intérieur de l'emballage.

Rupture de l'emballage et élimination de la confection

Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.

Les matériaux constituant l'emballage ne nécessitent pas de conditions particulières d'élimination.

Fabricant

Bioteck S.p.A., Via E. Fermi 49, 36057 Arcugnano (VI), Italie.

Fabriqué à l'usine de via G. Agnelli, 3 - 10020 Riva presso Chieri (TO), Italie.

Classe de Risque

La Classe de Risque du présent dispositif, selon la réglementation européenne de référence en vigueur, est la III (troisième).

Codes et formats commerciaux

OB-01-05	OSTEOPLANT Cancellous Chips	Chips spongieux 4-6 mm, 5 cc.
OB-01-10	OSTEOPLANT Cancellous Chips	Chips spongieux 4-6 mm, 10 cc.
OB-01-100	OSTEOPLANT Cancellous Chips	Chips spongieux 4-6 mm, 100 cc.
OB-01-20	OSTEOPLANT Cancellous Chips	Chips spongieux 4-6 mm, 20 cc.
OB-01-30	OSTEOPLANT Cancellous Chips	Chips spongieux 4-6 mm, 30 cc.
OB-01-50	OSTEOPLANT Cancellous Chips	Chips spongieux 4-6 mm, 50 cc.
OB-01-90	OSTEOPLANT Cancellous Chips	Chips spongieux 4-6 mm, 90 cc.
OB-02-01	OSTEOPLANT Cancellous Cortical Chips	Chips 4-6 mm, 70% spongieux, 30% cortical, 10 cc.
OB-02-02	OSTEOPLANT Cancellous Cortical Chips	Chips 4-6 mm, 70% spongieux, 30% cortical, 15 cc.
OB-02-03	OSTEOPLANT Cancellous Cortical Chips	Chips 4-6 mm, 70% spongieux, 30% cortical, 20 cc.
OB-02-04	OSTEOPLANT Cancellous Cortical Chips	Chips 4-6 mm, 70% spongieux, 30% cortical, 30 cc.
OB-02-08	OSTEOPLANT Cancellous Chips	Chips spongieux 2-4 mm, 8 cc.
OB-02-10	OSTEOPLANT Cancellous Chips	Chips spongieux 4-6 mm, 2 cc.
OB-02-20	OSTEOPLANT Cancellous Chips	Chips spongieux 2-4 mm, 20 cc.
OGM-GEL10	OSTEOPLANT Mix Gel	Granulés (50% cortical, 50% spongieux) en gel, 1 seringue, 10 ml, taille granulés 0.5-1 mm.
OGM-GEL15	OSTEOPLANT Mix Gel	Granulés (50% cortical, 50% spongieux) en gel, 1 seringue, 15 ml, taille granulés 0.5-1 mm.
OGM-GEL2	OSTEOPLANT Mix Gel	Granulés (50% cortical, 50% spongieux) en gel, 1 seringue, 2 ml, taille granulés 0.5-1 mm
OGM-GEL5	OSTEOPLANT Mix Gel	Granulés (50% cortical, 50% spongieux) en gel, 1 seringue, 5 ml, taille granulés 0.5-1 mm
OGS-03A	OSTEOPLANT Cancellous Granules	Granulés spongieux, 1 flacon, 3 g. taille granulés 0.5-1mm.
OGS-05A	OSTEOPLANT Cancellous Granules	Granulés spongieux, 1 flacon, 5 g. taille granulés 0.5-1 mm.
OGS-AC10	OSTEOPLANT Activagen	DBM granulés, 1 flacon 1 cc.
OGS-AC20	OSTEOPLANT Activagen	DBM granulés, 1 flacon 2 cc.
OGS-AC25	OSTEOPLANT Activagen Implant	DBM granulés, 3 pièces 0.5 cc. chacune
OGS-AC5	OSTEOPLANT Activagen	DBM granulés, 3 flacons 0.5 cc. chacun
OGS-ACI10	OSTEOPLANT® Activagen Injectable Paste	DBM pâte, 1 seringue, 10 cc.
OGS-ACI2	OSTEOPLANT® Activagen Injectable Paste	DBM pâte, 1 seringue, 2 cc.
OGS-ACI5	OSTEOPLANT® Activagen Injectable Paste	DBM pâte, 1 seringue, 5 cc.
OGS-ACI500	OSTEOPLANT Activabone Precise	DBM gel, 1 seringue, 0.5 ml
OGS-ACM1	OSTEOPLANT Activagen Mouldable Paste	DBM pâte, 1 seringue, 1 cc.
OGS-ACM10	OSTEOPLANT Activagen Mouldable Paste	DBM pâte, 1 seringue, 10 cc.
OGS-ACM2	OSTEOPLANT Activagen Mouldable Paste	DBM pâte, 1 seringue, 2 cc.
OGS-ACM40	OSTEOPLANT Activagen Mouldable Paste	DBM pâte, 1 seringue, 0.5 cc.
OGS-ACM5	OSTEOPLANT Activagen Mouldable Paste	DBM pâte, 1 seringue, 5 cc.
OGS-ACM500	OSTEOPLANT Activagen Mouldable Paste	DBM pâte, 3 seringues, 0.5 cc. chacune
OGS-ACM5c	OSTEOPLANT Activagen Mouldable Paste	DBM pâte, 1 seringue, 5 cc. à extrusion ronde
OGS-ACM600	OSTEOPLANT Activagen Mouldable Paste	DBM pâte, 3 seringues, 1 cc. chacune
OGS-GEL1	OSTEOPLANT Angiostad	DBM gel, 3 seringues, 1 ml chacune
OGS-GEL2	OSTEOPLANT Angiostad	DBM gel, 1 seringue, 2 ml
OMC-03	OSTEOPLANT Cancellous Dowel	1 cylindre spongieux Ø 12 x 20 mm.
OMC-04	OSTEOPLANT Cancellous Dowel	1 cylindre spongieux Ø 14 x 20 mm.
OMC-05	OSTEOPLANT Cancellous Dowel	1 cylindre spongieux Ø 16 x 20 mm.
OMC-05S	OSTEOPLANT Flex Cancellous Disk	1 disque spongieux flexible Ø 16 x 5 mm.
OMC-12S	OSTEOPLANT Flex Cancellous Dowel	1 cylindre spongieux flexible Ø 12 x 12 mm.
OMC-50b	OSTEOPLANT Cancellous Block	2 blocs spongieuses 30 x 20 x 12 mm.
OMC-50b1	OSTEOPLANT Cancellous Block	1 bloc spongieux, 30 x 20 x 12 mm.

OMC-5012	OSTEOLANT APF Cortical-Cancellous Dense Block	1 bloc cortical-spongieux compact
OMC-AR14	OSTEOPLANT A-RACHIDE Cancellous Dense Block	1 bloc spongieux compact
OMC-E1	OSTEOPLANT Cancellous Trapezium	1 trapèze spongieux 10 x 10 x 15 mm.
OMC-E2	OSTEOPLANT Cancellous Trapezium	1 trapèze spongieux 10 x 15 x 20 mm.
OSP-01	OSTEOPLANT Cancellous Block	1 bloc spongieux 20 x 20 x 10 mm.
OSP-010P	OSTEOPLANT Cancellous Wedge (plate)	1 coin spongieux 50 x 40 x 10 mm.
OSP-0125P	OSTEOPLANT Cancellous Wedge (plate)	1 coin spongieux 50 x 40 x 12,5 mm.
OSP-01A	OSTEOPLANT Cancellous Block	1 bloc spongieux 10 x 10 x 10 mm.
OSP-01B	OSTEOPLANT Cancellous Block	1 bloc spongieux 10 x 10 x 20 mm.
OSP-01B2	OSTEOPLANT Cancellous Block	2 blocs spongieux 10 x 10 x 20 mm.
OSP-02	OSTEOPLANT Cancellous Block	1 bloc spongieux 50 x 40 x 5 mm.
OSP-02B	OSTEOPLANT Cancellous Block	1 bloc spongieux 40 x 30 x 10 mm.
OSP-03	OSTEOPLANT Cancellous Block	1 bloc spongieux 50 x 40 x 10 mm.
OSP-04	OSTEOPLANT Hemi Femoral-Head	1 demi-tête fémorale Ø 60 x 20 mm.
OSP-0456	OSTEOPLANT Hemi Femoral-Head	1 demi-tête fémorale Ø 56 x 28 mm.
OSP-0458	OSTEOPLANT Hemi Femoral-Head	1 demi-tête fémorale Ø 58 x 29 mm.
OSP-05	OSTEOPLANT Cancellous Wedge	1 coin spongieux 40 x 30 x 10 Final 2mm.
OSP-05B	OSTEOPLANT Cancellous Wedge	1 coin spongieux 40 x 30 x 15 Final 2 mm.
OSP-06	OSTEOPLANT Cancellous Wedge	1 coin spongieux 50 x 40 x 10 Final 2mm.
OSP-06B	OSTEOPLANT Cancellous Wedge	1 coin spongieux 50 x 40 x 15 Final 2 mm
OSP-07	OSTEOPLANT Cancellous Wedge	1 coin spongieux 50 x 20 x 20 Final 2 mm.
OSP-070	OSTEOPLANT Flex Acetabular Mat	1 tapis flexible acétabulaire Ø 70 x -7 mm.
OSP-075P	OSTEOPLANT Cancellous Wedge (plate)	1 coin spongieux 50 x 40 x 7.5 mm.
OSP-07A	OSTEOPLANT Cancellous Dihedron	1 dièdre spongieux 50 x 20 x 10 mm.
OSP-08	OSTEOPLANT Cortical Rod	1 baguette cortical 80 x 20 x 6 mm.
OSP-09	OSTEOPLANT Cortical Rod	1 baguette cortical 100 x 20 x 6 mm.
OSP-10	OSTEOPLANT Cortical Rod	1 baguette cortical 120 x 20 x 6 mm.
OSP-11	OSTEOPLANT Cancellous Wedge	1 coin spongieux 10 x 15 x 8 Final 1 mm
OSP-12	OSTEOPLANT Cancellous Wedge	1 coin spongieux 20 x 20 x 12 Final 1 mm
OSP-20B	OSTEOPLANT Cancellous Cortical Stick	2 barrettes cortical-spongieux 50 x 8 x 5 mm.
OSP-30	OSTEOPLANT Cancellous Cortical Stick	2 barrettes cortical-spongieux 100 x 8 x 5 mm.
OSP-40	OSTEOPLANT Cancellous Cortical Stick	1 pièce cortical-spongieux 60 x 5 x 8 mm.
OSP-FIX2	OSTEOPLANT Cortical Pin	1 cheville cortical 2 x 2 x 40 mm.
OSP-FIX3	OSTEOPLANT Cortical Pin	1 cheville cortical 3 x 3 x 50 mm.
OTC-C1	OSTEOPLANT Cortical Flex	1 feuille corticale flexible 25 x 25 x 2-2.5 mm.
OTC-C4	OSTEOPLANT Cortical Flex	1 feuille corticale flexible 40 x 40 x 1-2.5 mm.
OTC-C5	OSTEOPLANT Cortical Flex	1 feuille corticale flexible 40 x 40 x 2-2.5 mm.
OTC-C7	OSTEOPLANT Cortical Flex	1 feuille corticale flexible 50 x 50 x 1-2.5 mm.
OTC-C8	OSTEOPLANT Cortical Flex	1 feuille corticale flexible 70 x 70 x 1-2.5 mm.
OTC-C9	OSTEOPLANT Cortical Flex	1 feuille corticale flexible 40 x 40 x 0.7 mm.
OTC-CE	OSTEOPLANT Cortical Membrane	1 membrane corticale 25 x 25 x 0.2 mm.
OTC-CE2	OSTEOPLANT Cortical Membrane	1 membrane corticale 50 x 25 x 0.2 mm.
OTC-S1	OSTEOPLANT Cancellous Flex	1 feuille spongieuse flexible 25 x 25 x 3 mm.
OTC-S10	OSTEOPLANT Cancellous Flex	1 bloc spongieux flexible 50 x 20 x 15 mm.
OTC-S12	OSTEOPLANT Cancellous Flex	1 cylindre spongieux flexible Ø 12 x 30 mm.
OTC-S12f	OSTEOPLANT Cancellous Flex	1 cylindre spongieux perforé flexible Ø 12 x 30 mm.
OTC-S15	OSTEOPLANT Cancellous Flex	2 barrettes spongieuses flexibles 100 x 12 x 3 mm.
OTC-S19	OSTEOPLANT Cancellous Flex	1 double cylindre perforé flexible Ø 17/12 x 30 mm.

OTC-S3	OSTEOPLANT Cancellous Flex	1 cylindre spongieux flexible 30 x 20 x 3 mm.
OTC-S4	OSTEOPLANT Cancellous Flex	1 feuille spongieuse flexible 50 x 25 x 3 mm.
OTC-S5	OSTEOPLANT Cancellous Flex	1 feuille spongieuse flexible 50 x 50 x 3 mm.
OTC-S7	OSTEOPLANT Cancellous Flex	1 feuille spongieuse flexible 60 x 30 x 3 mm.
OTC-S8	OSTEOPLANT Cancellous Flex	1 feuille spongieuse flexible 60 x 50 x 3 mm.
OTC-S9	OSTEOPLANT Cancellous Flex	2 barrettes spongieuses flexibles 100 x 10 x 8 mm.
OTC-S9A	OSTEOPLANT Cancellous Flex	1 cylindre spongieux flexible 100 x 10 x 8 mm.