

IsoTis Mozaik™ Strip

DESCRIPTION

La bandelette d'échafaudage ostéoconducteur d'IsoTis Mozaik™ (bandelette IsoTis Mozaik) est un substitut osseux, visant à comblement de cavités osseuses, résorbable, fabriqué à partir d'une matrice en collagène poreux hautement purifié ayant des granules de phosphate tricalcique (TCP) de grande pureté dispersés sur toute sa surface. Cet implant à usage unique est fourni stérile, apyrogène et en double emballage pelable.

Le substitut osseux en bandelette IsoTis Mozaik est conçu pour faciliter la réparation des défauts osseux. À l'état sec, cette matrice a un réseau tridimensionnel trabéculaire de pores ressemblant à la structure des pores de l'os spongieux humain. La bandelette IsoTis Mozaik absorbe rapidement les liquides, facilitant ainsi sa combinaison avec l'aspirât de moelle osseuse.

La bandelette IsoTis Mozaik guide la régénération de l'os sur l'ensemble du site du défaut où elle est implantée. Un nouvel os se forme par apposition sur la surface de la matrice lorsque le greffon est placé en contact direct avec l'os hôte viable. En fin de compte, la matrice est résorbée et transformée en os.

DESTINATION ET INDICATIONS

La bandelette IsoTis Mozaik, combinée avec un aspirât de moelle osseuse, est destinée à être utilisée comme substitut osseux pour combler des cavités ou lacunes du squelette dans les extrémités, la colonne vertébrale et le bassin, qui ne sont pas intrinsèques à la stabilité de la structure osseuse. L'utilisation de la bandelette IsoTis Mozaik est également indiquée dans le traitement des lésions osseuses traitées chirurgicalement ou d'une lésion traumatique de l'os. Après le placement dans la cavité ou lacune (défaut) osseuse, la bandelette IsoTis Mozaik est résorbée et remplacée par de l'os pendant le processus de guérison.

CONTRE-INDICATIONS

L'utilisation de la bandelette IsoTis Mozaik est CONTRE-INDIQUÉE dans les cas suivants:

- Fractures du cartilage de croissance
- Défauts segmentaires
- Cas où le site chirurgical peut être soumis à des chocs ou tensions excessives, notamment lorsque la résistance à la charge du matériel d'ostéosynthèse est dépassée
- Détérioration vasculaire considérable proche du site de la greffe
- Troubles métaboliques ou systémiques osseux affectant la guérison de l'os ou la cicatrisation de la plaie
- Sites infectés
- Ostéomyélite au site de la greffe
- Lorsque la stabilisation du site défectueux est impossible
- Recouvrement peropératoire des tissus mous non prévu ou impossible
- Contact direct avec l'interligne articulaire
- Cas dans lesquels une greffe osseuse générale est déconseillée
- Défauts importants qui, selon l'avis du chirurgien, ne se cicatriseraient pas spontanément

La bandelette IsoTis Mozaik ne doit pas être utilisée chez les patients ayant des antécédents connus d'hypersensibilité aux produits dérivés des bovins.

MISES EN GARDE

- **Ne pas stériliser !**
- Ne pas utiliser si l'emballage du produit est endommagé ou ouvert.
- Ne pas utiliser pour supporter la réduction d'un site défectueux. Des techniques de fixation rigides sont recommandées autant que nécessaires pour assurer la stabilisation du défaut dans tous les plans. Les vis doivent être bien enfouies dans l'os hôte plutôt que dans la bandelette IsoTis Mozaik
- Ne pas utiliser pour réparer des défauts osseux où le recouvrement des tissus mous n'est pas possible parce que la fermeture complète de la plaie postopératoire est nécessaire.

PRÉCAUTIONS

- Rincer les gants chirurgicaux pour éliminer toute trace de poudre provenant des gants avant la manipulation de la bandelette IsoTis Mozaik.
- La radio-opacité de la bandelette IsoTis Mozaik est comparable à celle de l'os et diminue au fur et à mesure qu'elle se résorbe.

Lors de l'évaluation radiographique, la radio-opacité du matériau peut masquer des atteintes pathologiques sous-jacentes.

- Éviter un remplissage excessif du site du défaut.

EFFETS INDÉSIRABLES

À l'instar d'autres matériaux de greffe osseuse, les complications suivantes sont des complications éventuelles en rapport avec la bandelette IsoTis Mozaik: infection des plaies superficielles, infection des plaies profondes, infection des plaies profondes avec ostéomyélite, absence de soudure osseuse, déhiscence de la plaie, retard de soudure, cal vicieux, perte de réduction, re-fracture, kyste récidivant, hématome et cellulite. On a signalé des réactions immunologiques, consistant en un œdème localisé transitoire, un gonflement et des éruptions cutanées, associées à l'usage des substituts osseux contenant du collagène. IsoTis OrthoBiologics, Inc. n'a pas de preuve que ce dispositif sera dangereux ou inefficace chez ces patients, la sécurité et l'efficacité de ce dispositif chez ces patients n'ont pas été établies. La présence d'une ou plusieurs de ces conditions peut nécessiter une nouvelle intervention chirurgicale et elle peut également exiger le retrait du substitut osseux de comblement de cavités osseuses.

DISPOSITIF À USAGE UNIQUE

La bandelette IsoTis Mozaik est fournie dans un emballage à usage unique et elle est garantie stérile et apyrogène à moins que cet emballage n'ait été ouvert ou endommagé. Ce produit a été mis au point pour servir d'implant résorbable et ne doit pas être réutilisé. Toute tentative de stérilisation ou réutilisation de ce produit peut endommager la matrice et sa capacité à fonctionner comme prévu. Toutes les portions non utilisées doivent être jetées conformément aux procédures institutionnelles.

SÉCURITÉ

La bandelette IsoTis Mozaik est fabriquée à partir d'un collagène comprenant du tendon fléchisseur profond d'origine bovine, classé par les Normes européennes comme matériau de catégorie IC (infectiosité non détectable pour l'encéphalopathie spongiforme bovine (ESB)). Le tendon d'origine bovine est reconnu comme l'une des sources les plus pures de collagène de type I sur le marché.

Le collagène utilisé pour la fabrication de la bandelette IsoTis Mozaik est actuellement utilisé dans la fabrication de greffons durax résorbables, de peau artificielle, d'éponges hémostatiques résorbables et de pansements résorbables. Le procédé de fabrication de la bandelette IsoTis Mozaik satisfait les normes européennes en ce qui concerne l'origine de tissus animaux, la manipulation et l'inactivation des virus et autres agents transmissibles. Ce procédé comprend un traitement à l'hydroxyde de sodium, une méthode reconnue d'inactivation des agents pathogènes d'encéphalopathie spongiforme.

Une étude d'inactivation virale se rapportant au procédé de fabrication du collagène a été menée par un laboratoire agréé indépendant. Au cours de cette étude, le traitement à l'hydroxyde de sodium a réduit à des niveaux non-détectables la charge virale des souches virales suivantes: le virus de l'immunodéficience humaine de type 1 (VIH), la diarrhée virale des bovins (DVB), la rhinotrachéite infectieuse bovine (RIB), le virus de la Parainfluenza de type 3 (PI-3), le virus de la stomatite vésiculeuse (VSV).

Ce produit ne contient pas, et n'est pas fabriqué à partir de caoutchouc naturel sec ou latex de caoutchouc naturel.

MODE D'EMPLOI

Avant d'utiliser la bandelette IsoTis Mozaik, le chirurgien doit faire une évaluation radiographique du défaut osseux pour évaluer l'étendue de ce défaut. On doit se servir de cette évaluation pour guider le chirurgien dans le choix et le placement des dispositifs de comblement et de fixation des cavités osseuses. Rincer les gants chirurgicaux pour éliminer toute trace de poudre provenant des gants avant la manipulation de la bandelette IsoTis Mozaik.

La bandelette IsoTis Mozaik peut être utilisée sous sa forme actuelle ou coupée à la taille souhaitable à l'aide d'une lame de scalpel ou d'une paire de ciseaux. Après la coupe, insérer ce matériau dans le site chirurgical. Des morceaux plus petits qui ont été découpés de l'échafaudage peuvent être utilisés pour combler des cavités de forme irrégulière sur le site. La bandelette IsoTis Mozaik doit être humidifiée avec de l'aspirât de moelle osseuse. Afin d'optimiser la formation osseuse, la bandelette IsoTis Mozaik doit remplir le défaut et être en contact avec autant d'os hôte viable que possible.

Pour éviter l'effondrement et la déformation consécutifs à la charge fonctionnelle, le site de l'implant doit être suffisamment stabilisé par la fixation. Afin de s'assurer que le greffon ne supporte pas la charge, il faut obtenir une réduction anatomique et une fixation rigide dans tous les plans.

À l'instar d'autres réparations de défauts osseux, les patients doivent bénéficier d'une prise en charge postopératoire typique associée à l'usage de dispositifs de fixation.

CONSERVATION

- Conserver à température ambiante (10 °C à 30 °C).
- Éviter la chaleur ou l'humidité excessive.
- Ne pas mettre au réfrigérateur.

CONDITIONNEMENT

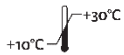
La bandelette IsoTis Mozaik est fournie stérile, à usage unique, en double emballage pelable et en plusieurs tailles. Le contenu de l'emballage est garanti stérile et apyrogène à moins que l'emballage n'ait été ouvert ou endommagé.

RENSEIGNEMENTS SUR LES PRODUITS

ISOTIS ORTHOBIOLOGICS, INC. ("ISOTIS") A PRIS DES PRÉCAUTIONS RAISONNABLES LORS DE LA SÉLECTION DES MATÉRIEAUX ET DE LA FABRICATION DE CES PRODUITS. ISOTIS EXCLUT TOUTE GARANTIE LÉGALE, EXPRESSE OU IMPLICITE, Y COMPRIS ET DE MANIÈRE NON LIMITATIVE, TOUTE GARANTIE IMPLICITE DE QUALITÉ MARCHANDE OU D'APTITUDE À UN USAGE PARTICULIER. ISOTIS NE SERA EN AUCUN CAS TENUE RESPONSABLE DE TOUTE PERTE, TOUT DOMMAGE OU FRAIS ACCESSOIRES OU ANNEXES, DIRECTEMENT OU INDIRECTEMENT LIÉS À L'UTILISATION DE CE PRODUIT. ISOTIS N'ASSUME NON PLUS ET N'AUTORISE AUCUN TIERS À ASSUMER, EN SON NOM, D'AUTRES RESPONSABILITÉS QUELCONQUES EN RAPPORT AVEC CES PRODUITS. ISOTIS RECOMMANDE QUE CE DISPOSITIF SOIT UTILISÉ UNIQUEMENT PAR DES MÉDECINS AYANT REÇU UNE FORMATION ADÉQUATE À SON UTILISATION.

RENOIS DE PRODUITS

- Une autorisation doit être obtenue auprès du service clients avant le renvoi du produit.
- Les produits stériles doivent être renvoyés dans leurs emballages scellés et intacts afin d'être acceptés en vue d'un remplacement ou crédit, à moins qu'ils n'aient été retournés en raison d'une plainte ou d'une défectuosité du produit.
- La détermination de la défectuosité du produit sera faite par IsoTis OrthoBiologics, Inc.
- Pour les produits renvoyés dans les 90 jours suivant la date d'envoi, un crédit sera accordé moins les frais de restockage. Ceci à condition que le produit renvoyé ne soit pas endommagé et que son état neuf et scellé soit vérifié.



LIMITE DE TEMPERATURE



CONSULTER LA NOTICE D'INSTRUCTION
www.seaspine.com/eifu

ATTENTION : LA LOI FÉDÉRALE (DES
ÉTATS-UNIS D'AMÉRIQUE) RÉSERVE LA
VENTE DE CE DISPOSITIF AUX
MÉDECINS OU SUR PRESCRIPTION
MÉDICALE

Rx ONLY



NE PAS RÉUTILISER



NUMÉRO DE LOT



DATE D'EXPIRATION



STÉRILISÉ À L'OXYDE D'ÉTHYLÈNE



FABRICANT



NUMÉRO DE CATALOGUE



NE PAS RE-STÉRILISER

NE CONTIENT PAS DE LATEX DE
CAOUTCHOUC NATUREL



NE PAS UTILISER SI L'EMBALLAGE EST
ENDOMMAGÉ

IsoTis OrthoBiologics, Inc. est un membre de la famille de sociétés SeaSpine Orthopedics Corporation.

IsoTis Mozaik est une marque commerciale de SeaSpine Orthopedics Corporation ou de ses filiales aux États-Unis et/ou dans d'autres pays. SeaSpine est une marque commerciale déposée de SeaSpine Orthopedics Corporation ou de ses filiales aux États-Unis et/ou dans d'autres pays. Le logo SeaSpine est une marque commerciale déposée de SeaSpine Orthopedics Corporation ou de ses filiales aux États-Unis et/ou dans d'autres pays. Le logo IsoTis est une marque commerciale déposée de SeaSpine Orthopedics Corporation ou de ses filiales aux États-Unis et/ou dans d'autres pays.

© 2020 SeaSpine Orthopedics Corporation. Tous droits réservés.



Manufactured by:
IsoTis OrthoBiologics, Inc.
2 Goodyear, Irvine, CA 92618
Made in the U.S.A.

Telephone: 800-550-7155 USA

Website: seaspine.com

Customer Service: customerservice@seaspine.com

Complaints: complaints@seaspine.com

 **SeaSpine**®