

OsteoStrux® Putty

DESCRIPTION

Le mastic d'échafaudage ostéoconducteur d'OsteoStrux® (mastic OsteoStrux) est un substitut osseux, visant au 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 mastic osseux OsteoStrux 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. Le mastic OsteoStrux absorbe rapidement les liquides, facilitant ainsi sa combinaison avec l'aspirat de moelle osseuse.

Le mastic OsteoStrux guide la régénération de l'os sur l'ensemble du site du défaut où il est implanté. 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 se transforme en os.

DESTINATION ET INDICATIONS

OsteoStrux Putty, associé à l'aspiration de moelle osseuse, est destiné à une utilisation en chirurgie orthopédique comme produit de comblement osseux des espaces vides ou cavités du système squelettique au niveau de la colonne vertébrale, sans lien avec la stabilité de la structure osseuse. OsteoStrux Putty est également indiqué dans le traitement des défauts osseux traités chirurgicalement ou des défauts osseux suite à une blessure traumatique de l'os. Une fois mis en place dans l'espace vide osseux ou dans la cavité (défaut), OsteoStrux Putty se résorbe et est remplacé par l'os pendant le processus de guérison.

CONTRE-INDICATIONS

L'utilisation du mastic OsteoStrux 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

Le mastic OsteoStrux ne doit pas être utilisé chez les patients ayant des antécédents connus d'hypersensibilité aux produits dérivés des bovins.

MISES EN GARDE

- **Ne pas restériliser !**
- 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 le mastic OsteoStrux.
- 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 du mastic OsteoStrux.
- La radio-opacité du mastic OsteoStrux 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 le mastic OsteoStrux: 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'un ou plusieurs de ces états 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

Le mastic OsteoStrux est fourni dans un emballage à usage unique et il est garanti 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 restérilisation ou réutilisation de ce produit peut endommager la matrice et sa capacité à assurer ses effets prévus. Tous les fragments non utilisés doivent être jetés.

SÉCURITÉ

Le mastic OsteoStrux est fabriqué 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 du mastic OsteoStrux est actuellement utilisé dans la fabrication de greffons durs résorbables, de peau artificielle, d'éponges hémostatiques résorbables et de pansements résorbables. Le procédé de fabrication du mastic OsteoStrux satisfait les normes européennes en ce qui concerne l'origine des 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 I (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 le mastic OsteoStrux, 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 du gant avant la manipulation du mastic OsteoStrux.

Le mastic OsteoStrux doit être combiné avec de l'aspirat de moelle osseuse. Le volume des fluides mélangés avec ce mastic doit être à peu près égal à la moitié du volume sec du mastic. Par exemple, 7,5 cc de fluide doivent être ajoutés à l'unité de 15 cc de mastic sec. Ce mastic peut alors être pétri pour améliorer les caractéristiques de manipulation. On peut ajouter du fluide jusqu'à l'obtention de la consistance désirée. Le volume final humide du mastic sera égal à environ 70 % du volume initial sec (ce qui correspond à une réduction de 30 % en volume). Après l'avoir mélangé et pétri doucement en lui donnant la forme désirée, insérer le matériau dans le site chirurgical. Afin d'optimiser la formation osseuse, le mastic OsteoStrux 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 défaut 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 25 °C).
- Éviter la chaleur ou l'humidité excessive.
- Ne pas mettre au réfrigérateur.

CONDITIONNEMENT

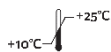
Le mastic OsteoStrux est fourni stérile, à usage unique, en double emballage pelable et en plusieurs tailles. Le contenu de l'emballage est garanti stérile et apyrogène à moins que l'emballage n'ait été ouvert ou endommagé.

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 TOUTS 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

Rx ONLY

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



NE PAS RÉUTILISER



NUMÉRO DE LOT



DATE D'EXPIRATION



STÉRILISÉ PAR RAYONNEMENT



FABRICANT



NUMÉRO DE CATALOGUE



NE PAS RE-STÉRILISER
NE CONTIENT PAS DE LATEX DE CAOUTCHOUC NATUREL



NE PAS UTILISER SI L'EMBALLAGE EST ENDOMMAGÉ



LE PRODUIT EST CONFORME AUX EXIGENCES DE LA DIRECTIVE 93/42/CEE

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

OsteoStrux est une marque commerciale déposée 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.

© 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



mdi Europa GmbH
Langenhagener Str. 71
30855 Hannover-Langenhagen Germany

Telephone: +49 511 39089530
Fax: +49 511 39089530
info@mdi-europa.com
www.mdi-europa.com

