

Bond Apatite®

Bone Graft Cement



Augma Biomaterials Ltd.
Alon Hatavor 20 St., P.O.Box 3089
Caesarea Southern Industrial Park
3088900, Israel
www.augmabio.com

Français

MODE D'EMPLOI

Bond Apatite® est un ciment pour greffe osseuse composé de sulfate de calcium biphase et d'hydroxyapatite. Veuillez lire cette notice dans son intégralité avant d'effectuer la procédure. Ce dispositif est destiné à la vente par ou sur prescription d'un médecin ou d'un praticien agréé.

COMPOSITION

Chaque applicateur contient du sulfate de calcium biphase, des granulés d'hydroxyapatite et une solution physiologique saline de haute pureté à usage médical.

DESCRIPTION DU PRODUIT

Bond Apatite® est un ciment pour greffe osseuse. Ce composite synthétique et ostéoconducteur est composé de sulfate de calcium biphase et de granulés d'hydroxyapatite. Bond Apatite® agit comme une matrice pour la régénération osseuse dans les procédures dentaires, et vise à combler, augmenter ou reconstruire des déficits osseux de la région buccale et maxillo-faciale.

STÉRILISATION

Bond Apatite® est stérilisé par rayonnement gamma.

INDICATIONS

Bond Apatite® est un ciment pour greffe osseuse, synthétique et ostéoconducteur, composé d'hydroxyapatite et de sulfate de calcium biphase sous forme de poudre granulée, qui vise à combler, augmenter ou reconstruire des déficits osseux ou parodontaux de la région buccale et maxillo-faciale. Exemples d'applications cliniques :

- Élévation du plancher sinusal
- Déficit osseux parodontaux
- Déhiscence, fenestrations
- Augmentation de la crête alvéolaire
- Défaut vestibulaire horizontal (et élargissement de la crête)
- Comblement de déficits osseux avant insertion d'implant
- Comblement de cavités kystiques

CONTRE-INDICATIONS

- Les contre-indications habituelles en chirurgie buccale et maxillo-faciale avec d'autres matériaux d'implantation doivent être respectées.
- Une formation insuffisante du praticien est un facteur de risque important pour la réussite de la procédure d'implantation.

CONTRE-INDICATION ABSOLUE

Infection active aiguë et chronique du site de l'implant.

CONTRE-INDICATION RELATIVE

- Grave perturbation du métabolisme osseux
- Graves maladies osseuses d'étiologie endocrinienne
- Diabète sucré grave ou difficile à contrôler
- Insuffisance rénale sévère, troubles hépatiques graves
- Insuffisance vasculaire au niveau du site d'implantation
- Thérapie immunosuppressive et radiothérapie
- Traitement en cours avec glucocorticoïdes, minéralocorticoïdes et agents agissant sur le métabolisme du calcium
- Tumeurs malignes
- Allaitement et grossesse
- L'effet sur les patients pédiatriques n'est pas connu.

PRÉCAUTIONS ET MISES EN GARDE

- Le matériau est à usage unique. NE PAS RESTÉRILISER en cas d'emballage primaire (applicateur) ou secondaire (blister pelable) partiellement ouvert ou défectueux. Le cas échéant, Bond Apatite® ne doit plus être utilisé car la stérilité du matériau n'est plus assurée
- Ne pas utiliser lorsque la température du produit est inférieure à 10 °C (50 °F). En cas d'utilisation à basse température, laisser le produit prendre la température ambiante (les températures basses ralentissent la prise du matériau)
- Il est déconseillé de mélanger Bond Apatite® avec d'autres matériaux de greffe osseuse
- Il est déconseillé de mélanger Bond Apatite® avec du sang
- La date de péremption est imprimée sur le blister pelable et sur l'emballage. Ne pas utiliser après la date de péremption indiquée
- Bond Apatite® n'offre pas une résistance mécanique suffisante pour supporter les défauts d'une mise en charge avant la croissance tissulaire. Dans les cas où un support de charge est nécessaire, des techniques de stabilisation interne ou externe standard doivent être appliquées pour obtenir une stabilisation rigide sur tous les axes
- Bond Apatite® ne doit pas être utilisé pour stabiliser le placement de vis
- Bond Apatite® est destiné à être utilisé par des cliniciens familiarisés avec les procédures de greffe osseuse
- Les complications possibles sont les mêmes que pour les procédures de greffe osseuse autogène. Elles peuvent inclure : infection de plaie superficielle, infection de plaie profonde, infection de plaie profonde avec ostéomyélite, fusion retardée, perte de réduction, échec de fusion, perte de greffon osseux, protrusion et/ou délogement de greffe, ainsi que les complications générales pouvant découler de l'anesthésie et/ou de la chirurgie
- Les complications spécifiques d'un usage oral/dentaire sont celles pouvant généralement être observées pour les procédures de greffe osseuse semblables et peuvent inclure : sensibilité dentaire, récession gingivale, détachement du lambeau, résorption ou ankylose de la racine traitée, formation d'abcès, lésion nerveuse.

CONSERVATION

Conserver à des températures comprises entre 5 °C (41 °F) et 30 °C (86 °F). Éviter tout contact avec une source de chaleur. Ne pas entreposer le produit à la lumière solaire directe.

MANIPULATION

Bond Apatite® est disponible sous forme de poudre granule conditionnée dans un applicateur. L'applicateur est divisé en deux compartiments, le premier contenant la solution saline standard stérile (chlorure de sodium à 0,9 % injectable) et le second contenant la poudre.

IMPORTANT

• Lire l'ensemble des étapes d'instructions (1 à 3) avant d'utiliser Bond Apatite® • Nous recommandons vivement un niveau adéquat de pratique du Bond Apatite® avant toute utilisation.

En début de procédure :

• Récliner le lambeau mucopériosté • Enlever les tissus mous indésirables de la surface osseuse exposée. • Préparer la zone défectueuse à la procédure d'augmentation

Il est conseillé de recouvrir Bond Apatite® d'une membrane barrière afin d'optimiser la régénération tissulaire.

ÉTAPE PAR ÉTAPE

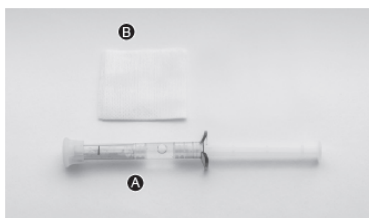
Lire l'ensemble des étapes d'instructions (1 à 3) avant d'utiliser Bond Apatite®. Il est recommandé de ne pas dépasser une durée de 3 minutes après l'introduction de la solution saline dans le Bond Apatite®, le matériau perdant alors sa malléabilité.

ÉTAPE DE PRÉPARATION

Avant d'appliquer Bond Apatite®, s'assurer de disposer des éléments suivants :

A - Applicateur Bond Apatite® stérile

B - Compresses de gaze stériles sèches



Afin d'obtenir une saturation complète de la poudre, il est essentiel de tapoter doucement le capuchon de l'applicateur à plusieurs reprises.

ÉTAPE 1.

Maintenir fermement le capuchon de l'applicateur et pousser lentement le piston jusqu'à la ligne indiquée sur l'applicateur. Une résistance maximale doit être ressentie (cette opération active le matériau et le prépare pour l'application).

Remarque : Lors de la poussée du piston, appliquer une pression modérée.



ÉTAPE 2.

Faire tourner le capuchon de l'applicateur tout en tirant pour l'enlever.



ÉTAPE 3.

Continuer à pousser le piston afin d'expulser le ciment sur le site requis.

Remarque : Le ciment doit être en contact direct avec l'os et dépasser légèrement.



Après expulsion du ciment sur le site requis:



Appliquer une compresse de gaze sèche sur le ciment et condenser fermement le ciment pendant 3 secondes.



Retirer la gaze et modeler légèrement si nécessaire.



Appuyer de nouveau sur le ciment avec la compresse de gaze sèche.



Retirer la gaze et procéder à la couverture des tissus mous et à la fermeture de la plaie.

SOIN POST-TRAITEMENT

- Un pansement chirurgical peut être placé sur la plaie pendant une à deux semaines.
- Suite à l'intervention chirurgicale, instruire le patient quant à son traitement antibiotique et analgésique, ainsi que sur les soins éventuels qu'il devra poursuivre à son domicile.
- Lorsque Bond Apatite® est utilisé dans le cas du comblement d'un déficit osseux, instaurer une période de cicatrisation osseuse de 3 à 6 mois avant la mise en place d'un implant.
- Avant l'implantation, le site greffé doit être examiné pour s'assurer qu'une cicatrisation osseuse satisfaisante a eu lieu.
- Mettre en place l'implant dentaire et son pilier conformément aux instructions et aux indications mentionnées pour le système utilisé.

PROFIL DE RÉSORPTION

La résorption du Bond Apatite® suit le taux de résorption de ses deux composants. Le sulfate de calcium biphasique se résorbe complètement au terme de 12 semaines environ. L'hydroxyapatite se résorbe lentement dans l'organisme, elle peut demeurer sur le site greffé pendant des mois, voire des années.



Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé



Stérilisé par rayonnement gamma



Ne pas réutiliser



Date limite d'utilisation



Ne pas restériliser



Limitation de température



Date de fabrication (stérilisation comprise)



Attention:
Consulter le mode d'emploi



Numéro de référence



Numéro de lot



Consulter le mode d'emploi électronique

Attention:
La loi fédérale des États-Unis réserve la vente de ce produit par ou sur prescription d'un dentiste ou d'un médecin.