
Mode d'emploi

Norian Reinforced Fast Set Putty (Comblement osseux)

Ce mode d'emploi n'est pas destiné à être distribué aux États-Unis.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Mode d'emploi

Norian Reinforced Fast Set Putty (Comblement osseux)

CRS-0300-FRP Norian Reinforced Fast Set Putty (Comblement osseux), 3 ml

CRS-0500-FRP Norian Reinforced Fast Set Putty (Comblement osseux), 5 ml

CRS-1000-FRP Norian Reinforced Fast Set Putty (Comblement osseux), 10 ml

Introduction

Le Norian Reinforced Fast Set Putty (Comblement osseux) est un ciment osseux modelable auquel sont ajoutées des fibres de renforcement, qui durcit à la température du corps. L'ajout de fibres de renforcement permet au Norian Reinforced Fast Set Putty (Comblement osseux) de résister au craquèlement pendant la phase de durcissement*.

Le Norian Reinforced Fast Set Putty (Comblement osseux) est livré dans deux récipients : la coupelle de mélange contient la poudre (phosphate de calcium avec des fibres de copolymère polylactide/glycolide résorbable) et la seringue contenant la solution stérile (phosphate de sodium dilué avec du hyaluronate de sodium). Après mélange de la poudre et de la solution à l'aide de la coupelle et de la spatule fournies, la pâte obtenue convient pour la restauration du squelette craniofacial. À la température corporelle (37 °C), le Norian Reinforced Fast Set Putty (Comblement osseux) commence à durcir après deux minutes et durcit complètement en six minutes. Après durcissement complet, la phase phosphate de calcium du composé formé est similaire à la phase minérale de l'os. Le Norian Reinforced Fast Set Putty (Comblement osseux) est lentement résorbé et remplacé par de l'os au cours du processus de cicatrisation. Remarque importante à l'attention des professionnels OU du personnel de santé : Avant toute utilisation, lire attentivement ce mode d'emploi et la brochure « Informations importantes » de Synthes. Le chirurgien est tenu de bien connaître la technique chirurgicale appropriée.

* Données consignées chez DePuy Synthes (test FRN n° 103 et test FRN n° 82). *Les résultats de tests ne sont pas nécessairement représentatifs des performances cliniques.

Matériau(x)

Matériau(x) : Norme(s) :
Apatite carbonatée ($\text{Ca}_5(\text{PO}_4)_3\text{OH}$) avec S.O.
fibres de Poly(L-lactide-co-glycolide) 2 %
et hyaluronate de sodium 0,2 %

Utilisation prévue

Le Norian Reinforced Fast Set Putty (Comblement osseux) est destiné à la réparation et à la restauration du squelette craniofacial.

Indications

Le Norian Reinforced Fast Set Putty (Comblement osseux) est indiqué pour la réparation ou le comblement des pertes de substance craniofaciales et des incisions de craniotomie dont la surface n'excède pas 25 cm². Le Norian Reinforced Fast Set Putty (Comblement osseux) est également indiqué pour la restauration des contours osseux du squelette craniofacial, y compris de la zone fronto-orbitaire.

Contre-indications

Le Norian Reinforced Fast Set Putty (Comblement osseux) est contre-indiqué pour les applications rachidiennes. Ne pas utiliser le Norian Reinforced Fast Set Putty (Comblement osseux) en présence d'une infection active ou d'une suspicion d'infection.

Le Norian Reinforced Fast Set Putty (Comblement osseux) ne doit pas être utilisé dans les situations suivantes :

- Patients présentant des lésions traumatiques ouvertes prédisposées à une infection
- Sites soumis à des contraintes, comme l'articulation temporo-mandibulaire ou l'ancrage d'implants endo-osseux
- Zones où l'os adjacent est non vascularisé ou incapable d'assurer le support ou l'ancrage de l'implant
- Patients présentant une pathologie qui pourrait affecter la cicatrisation de la plaie ou provoquer une détérioration tissulaire du site d'implantation (anomalie du métabolisme calcique, affection osseuse métabolique, infection locale récente non traitée, maladie vasculaire ou neurologique grave, infection, déficiences immunologiques ou troubles systémiques)
- Patients n'ayant pas encore atteint l'âge auquel la croissance des os du crâne et du visage est pratiquement terminée
- Obturation des sinus

Utilisateur prévu

Ce dispositif est destiné à être utilisé par des professionnels de santé qualifiés, tels que les chirurgiens spécialisés en neurochirurgie ou en chirurgie esthétique, le personnel de bloc opératoire et les professionnels impliqués dans la préparation du dispositif. Tout le personnel amené à manipuler le dispositif doit être pleinement conscient de l'utilisation prévue des produits, de l'intervention chirurgicale effectuée et des informations contenues dans la brochure « Informations importantes » de Synthes.

Caractéristiques de performance du dispositif

Synthes a apporté la preuve des performances et de la sécurité de l'ensemble des versions du Norian Reinforced Fast Set Putty (Comblement osseux), et établi que ces derniers sont des dispositifs médicaux de pointe pour la restauration des contours osseux du squelette craniofacial, notamment de la zone fronto-orbitaire, lorsqu'ils sont utilisés conformément au mode d'emploi et aux instructions de l'étiquette.

Effets secondaires potentiels

- Douleurs
- Infection systémique/septicémie
- Lésions d'organes vitaux/de structures adjacentes
- Cal vicieux/pseudarthrose
- De manière générale, les données expérimentales et cliniques indiquent une bonne réceptivité tissulaire des implants résorbables en copolymère poly(L-lactide-co-glycolide). Néanmoins, les complications suivantes sont possibles : déplacement de fragments à la suite d'une utilisation dans des indications inappropriées et réactions aux corps étrangers.

Complications générales potentielles liées à une intervention chirurgicale invasive, notamment :

- Problèmes dus à l'anesthésie et au positionnement du patient (par exemple, nausées, vomissements, atteintes neurologiques, etc.)
- Thrombose, embolie ou lésion d'autres structures critiques, notamment de vaisseaux sanguins
- Lésions neurovasculaires provoquées par le traumatisme chirurgical
- Saignements excessifs
- Réactions allergiques
- Réactions inflammatoires
- Infections pouvant entraîner un échec de l'intervention
- Lésion des tissus mous, dont gonflement
- Anomalie de la cicatrisation
- Atteinte fonctionnelle du système musculo-squelettique, douleurs

Dispositif stérile

STERILE R Stérilisation par irradiation gamma (Norian Reinforced Powder Component).

STERILE A Stérilisation selon des techniques aseptiques (Norian Reinforced Solution Component).

STERILE EO Stérilisation à l'oxyde d'éthylène (Surface externe de la seringue de solution uniquement).

- Le Norian Reinforced Fast Set Putty (Comblement osseux) est fourni stérile.
- Conserver les implants dans leur conditionnement protecteur d'origine et ne les sortir qu'immédiatement avant l'utilisation.
- Avant utilisation, vérifier la date de péremption du produit et l'intégrité de l'emballage stérile.
- Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé ou si la barrière stérile a été compromise. Observer strictement les mesures d'asepsie pour sortir l'implant de son emballage.

 Ne pas restériliser

- Ce produit est destiné à un usage unique et ne doit pas être réutilisé. La réutilisation ou le reconditionnement (c'est-à-dire le nettoyage et/ou la restérilisation) peuvent compromettre la stérilité ou l'intégrité du dispositif, ce qui pourrait provoquer une infection, la défaillance du dispositif et/ou une contamination.

Dispositif à usage unique

 Ne pas réutiliser

- Ce produit est destiné à un usage unique et ne doit pas être réutilisé. La réutilisation ou le reconditionnement (c'est-à-dire le nettoyage et/ou la restérilisation) peuvent compromettre la stérilité ou l'intégrité du dispositif, ce qui pourrait provoquer une infection, la défaillance du dispositif et/ou une contamination.
- Ne pas utiliser les produits dont l'emballage de protection extérieur est ouvert ou abîmé, et les détruire.
- Après l'ouverture de l'emballage, le produit doit être utilisé immédiatement. Toutes parties ou tous fragments inutilisés ou toutes parties modifiées doivent être éliminés dans un récipient approuvé pour les déchets présentant un risque biologique.
- Ne pas utiliser après la date de péremption.

Avertissements et précautions

- Ne pas utiliser le Norian Reinforced Fast Set Putty (Comblement osseux) en association avec des matériaux hydrophiles.
- Avant tout traitement, l'utilisateur doit se familiariser avec l'utilisation de substituts osseux pour le comblement des pertes de substance osseuse et du Norian Reinforced Fast Set Putty (Comblement osseux).
- La taille ou la nature de la cavité ou du défaut peut nécessiter plus d'une unité du produit. Dans cette éventualité, le volume total de Norian Reinforced Fast Set Putty (Comblement osseux) nécessaire au comblement de cette perte de substance doit être implanté dans les deux minutes qui suivent le moment où l'on commence à planter le Norian Reinforced Fast Set Putty (Comblement osseux) du premier emballage. Toute manipulation du Norian Reinforced Fast Set Putty (Comblement osseux) implanté en premier lieu après ce délai de deux minutes risquerait de nuire à la stabilité.
- En raison de la radio-opacité du produit, il est possible que des anomalies ne soient pas détectées.
- Le Norian Reinforced Fast Set Putty (Comblement osseux) atteint un pH physiologique après mélange des composants mais les composants contenus séparément dans la coupelle de mélange, sur la spatule et dans la seringue sont potentiellement irritants. Il est nécessaire de porter des lunettes de protection et des gants chirurgicaux lors du nettoyage des composants. Consulter un médecin en cas d'ingestion ou d'inhalation des composants. En cas de contact avec la peau ou les yeux, prendre les mesures suivantes et consulter un médecin en cas d'irritation :
 - Contact avec la peau : laver la zone exposée à l'eau et au savon.
 - Contact avec les yeux : rincer abondamment à l'eau courante.
- Éliminer le Norian Reinforced Fast Set Putty (Comblement osseux) non utilisé. Avant d'éliminer le matériau, mélanger les composants conformément au mode d'emploi afin de neutraliser le pH.
- Le Norian Reinforced Fast Set Putty (Comblement osseux) doit être implanté dans les deux minutes qui suivent le mélange.
- L'effet de la mise en place de couches successives de Norian Reinforced Fast Set Putty (Comblement osseux) n'est pas connu.
- Mélanger les composants en une pâte homogène avant de procéder à l'implantation.
- Éliminer tout excédent de produit éventuellement présent dans les tissus mous adjacents.
- Un résultat satisfaisant n'est pas garanti dans tous les cas. Si une nouvelle intervention est nécessaire, il convient d'éliminer le produit et de réévaluer l'os environnant afin de s'assurer de sa viabilité.
- En cas de perte de substance d'une taille supérieure ou égale à 4 cm², une aspiration en circuit fermé ou un drainage sont recommandés pour éviter l'accumulation de liquide au niveau de la plaie au cours de la période postopératoire immédiate.
- Un excédent de liquide au niveau du site chirurgical risque d'entraîner un dysfonctionnement du produit (par exemple, son élimination par lavage avant la prise).
- Lors de l'utilisation de Norian Reinforced Fast Set Putty (Comblement osseux), une certaine quantité de produit est susceptible de se diffuser dans les tissus mous environnants. Le chirurgien doit limiter l'extrusion en surveillant l'implantation de Norian Reinforced Fast Set Putty (Comblement osseux) et éliminer dans la mesure du possible le ciment extrudé. L'effet de l'extrusion lors d'utilisation craniofaciale n'est pas encore connu.
- Avant de procéder au mélange, les composants du Norian Reinforced Fast Set Putty (Comblement osseux) doivent être amenés à une température comprise entre 18 et 23 °C.
- Ne pas manipuler le site durant la période de prise de six minutes à température du corps (37 °C).
- Ne pas remplir excessivement le site où se trouve le défaut.
- Ne mélanger le Norian Reinforced Fast Set Putty (Comblement osseux) avec aucune autre substance.
- Ne pas percer dans le Norian Reinforced Fast Set Putty (Comblement osseux) lors d'une intervention chirurgicale.
- Ne jamais tenter de restériliser le contenu inutilisé d'un emballage ouvert, mais éliminer le contenu de l'emballage.
- La restérilisation de Norian Reinforced Fast Set Putty (Comblement osseux) risque de générer un produit non stérile et/ou non conforme en termes de propriétés mécaniques.

Le chirurgien peut, à sa discrétion, choisir d'utiliser un support mécanique complémentaire (à savoir des éléments de fixation tels que des dispositifs à mailles en titane Synthes) à des fins de soutien supplémentaire et de protection contre une éventuelle récurrence des lésions. Se reporter au mode d'emploi du produit concerné pour l'intégralité des indications, contre-indications, avertissements et précautions. Les effets du Norian Reinforced Fast Set Putty (Comblement osseux) ne sont pas connus chez les patients présentant les particularités suivantes :

- Personnes qui refusent ou sont dans l'incapacité de suivre le programme de rééducation prescrit, par exemple : patients avec antécédents d'abus d'alcool ou de médicaments
- Défauts dus à une malformation congénitale
- Pathologie rénale documentée
- Reconstruction ou augmentation du bord alvéolaire
- Interposition d'une greffe segmentaire lors d'une ostéotomie
- Grossesse/allaitement

- Maladie cardiovasculaire contre-indiquant une intervention chirurgicale électorale
- Fractures ou défauts au niveau des régions malaires ou mentonnières, reconstruction ou augmentation du bord alvéolaire, ancrage d'implants endo-osseux ou stabilisation de fracture et interposition d'une greffe segmentaire lors d'une ostéotomie
- Patients ayant subi ou devant subir une chimiothérapie ou une radiothérapie au niveau ou à proximité du site d'implantation
- En cas d'association avec des greffes de muscle, de fascia ou de graisse abdominale ou avec des implants en acrylique, en silicone ou en polymère non fournis en tant que composants de l'implant Norian Reinforced Fast Set Putty (Comblement osseux)
- Implantation intradurale

Environnement à résonance magnétique (IRM)

Le Norian Reinforced Fast Set Putty (Comblement osseux) est un produit non métallique d'origine inorganique. Ce matériau intrinsèquement diamagnétique ne peut pas être chauffé ni agir comme une antenne lorsque les patients sont à proximité de l'aimant d'IRM ou au cours des examens IRM.

Les chirurgiens ont la possibilité d'utiliser le Norian Reinforced Fast Set Putty (Comblement osseux) en association avec un support mécanique complémentaire (à savoir des éléments de fixation tels que des dispositifs à mailles en titane Synthes), à leur entière discrétion. Dans de telles situations cliniques, se référer à l'étiquetage du dispositif correspondant pour obtenir des instructions ou des informations supplémentaires indispensables pour une utilisation en toute sécurité dans un environnement IRM.

Manipulation/Instructions d'utilisation particulières

Le Norian Reinforced Fast Set Putty (Comblement osseux) est fourni stérile et est apyrogène. Retirer les produits de l'emballage selon une technique aseptique.

Le Norian Reinforced Fast Set Putty (Comblement osseux) comprend deux composants : la coupelle de mélange contenant la poudre stérile. La solution filtrée aseptique est conditionnée dans des seringues de solution (« seringue de solution »).

Ne pas ouvrir l'emballage avant d'être prêt à utiliser le produit. Avant l'utilisation du substitut osseux stérile, vérifier soigneusement l'intégrité de l'emballage afin de déceler tout dommage pouvant compromettre la stérilité. Ne jamais tenter de restériliser le contenu inutilisé d'un emballage ouvert, mais l'éliminer. Ceci s'applique à l'emballage primaire comme à l'emballage secondaire externe.

Ne pas utiliser le Norian Reinforced Fast Set Putty (Comblement osseux) après la date de péremption imprimée sur l'emballage.

Avant d'utiliser le Norian Reinforced Fast Set Putty (Comblement osseux), le chirurgien doit prévoir un plan préopératoire. Ce plan doit prendre en compte la méthode et les séquences d'application, ainsi qu'une estimation du volume de Norian Reinforced Fast Set Putty (Comblement osseux) requis pour combler la perte de substance.

Préparation du site d'implantation

- Éliminer les caillots de sang et les débris tissulaires ; utiliser éventuellement des instruments de lavage et/ou d'aspiration. Contrôler toute hémorragie active.
- Préparer la cavité osseuse en compactant l'os spongieux avec une curette, un élévateur ou un instrument similaire.

Si une cire osseuse ou une éponge de gélatine a été utilisée, la retirer avant l'implantation du Norian Reinforced Fast Set Putty (Comblement osseux).

Mélange des composants

- En observant une technique aseptique, transférer le plateau contenant la coupelle de mélange et le plateau contenant la seringue de solution dans le champ stérile.

Important : Le plateau contenant le produit ne doit pas être conservé après l'ouverture de la poche extérieure.

Important : Le kit Norian Reinforced Fast Set Putty (Comblement osseux) doit être amené à une température comprise entre 18 et 23 °C.

- Quand le site est prêt pour l'implantation, préparer le matériel pour le mélange. Sortir la coupelle du plateau, tapoter la coupelle sur une surface dure et retirer délicatement le film de protection pour exposer la poudre. Veiller à éviter de renverser de la poudre.
- Sortir la seringue du plateau et verser le liquide sur la poudre ; s'assurer que tout le volume de liquide est expulsé de la seringue.
- En utilisant la spatule fournie, mélanger la poudre et le liquide pendant 45-90 secondes, en fonction du volume. Mélanger en tournant la spatule contre le bord de la coupelle pour incorporer l'ensemble de la poudre dans le mélange. S'assurer que les composants sont complétement intégrés afin d'obtenir une pâte homogène.

Implantation et modelage du matériau

- Appliquer immédiatement la pâte dans le défaut avec la spatule ou à la main. Conformer manuellement la pâte avec un doigt ganté humidifié ou un instrument chirurgical.
- La conformation de la pâte doit être terminée dans les deux minutes qui suivent l'implantation.
- Le Norian Reinforced Fast Set Putty (Comblement osseux) reste modelable pendant 2 minutes à température ambiante (18-23 °C). Après deux minutes, le reste de pâte non appliqué doit être éliminé.
- L'implantation du matériau doit être effectuée sous visualisation directe ou sous amplification de brillance en temps réel.
- Comblent complètement la cavité. Vérifier le comblement en plusieurs incidences.
- Éliminer l'excès de produit.

Les chirurgiens ont la possibilité d'utiliser le Norian Reinforced Fast Set Putty (Comblement osseux) en association avec un support mécanique complémentaire (à savoir des éléments de fixation tels que des dispositifs à mailles en titane Synthes), à leur entière discrétion. Dans de telles situations cliniques, se reporter à l'étiquetage du dispositif concerné pour l'intégralité des indications, contre-indications, avertissements et précautions.

Laisser le Fast Set Putty durcir

À température corporelle normale (37 °C), le Fast Set Putty durcit en six minutes. Irriguer légèrement avec de l'eau tiède pendant les six minutes de la phase de durcissement. Lorsque le ciment commence à durcir, ne plus le manipuler pour éviter des fissures et/ou un émiettement.

Le Norian Reinforced Fast Set Putty (Comblement osseux) reste modelable pendant 2 minutes à température ambiante (18-23 °C). Après deux minutes, le reste de pâte non appliqué doit être éliminé. L'implantation du matériau doit être effectuée sous visualisation directe ou sous amplification de brillance en temps réel. Comblent complètement la cavité. Vérifier le comblement en plusieurs incidences.

Éliminer tout produit non utilisé

Temps de durcissement

24 heures à température corporelle (37 °C) : le Norian Reinforced Fast Set Putty (Comblement osseux) atteint sa résistance maximale à la compression en 24 heures.

Retrait de l'implant

Le Norian Reinforced Fast Set Putty (Comblement osseux) est destiné à être implanté de façon permanente et n'est pas prévu pour être retiré une fois implanté.

Combinaison de dispositifs médicaux

Synthes n'a pas testé la compatibilité avec des dispositifs fournis par d'autres fabricants et décline toute responsabilité dans de telles situations.

Dépannage

Tout incident grave survenu en lien avec le dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel résident l'utilisateur et/ou le patient.

Mise au rebut

Tout implant Synthes contaminé par du sang, des tissus et/ou des liquides/substances organiques ne doit jamais être réutilisé et doit être éliminé conformément au protocole de l'hôpital.

Les dispositifs doivent être mis au rebut conformément aux procédures de l'hôpital relatives aux dispositifs médicaux.

Informations sur le stockage et la manipulation du dispositif

Conserver le substitut osseux stérile dans son emballage protecteur dans un endroit sec et à une température comprise entre 5 °C et 25 °C. L'exposition en cours de transport peut dépasser cette plage.



Instructions d'utilisation complémentaires

Pour des informations complémentaires, contacter le représentant local Synthes.

Interprétation des symboles



Tous les produits ne sont pas actuellement disponibles sur tous les marchés.



Synthes GmbH
Eimattstrasse 3
4436 Oberdorf
Switzerland
Tel: +41 61 965 61 11
Fax: +41 61 965 66 00
www.jnjmedicaldevices.com