FRE

NOTICE D'INSTRUCTIONS

DESCRIPTION

Le substitut osseux injectable Eclipse™ Putty est un substitut de comblement osseux résorbable laissant place rapidement à un os néoformé. Ce matériau est un non durcissant qui acquiert des propriétés mécaniques après cicatrisation et régénération osseuse à ses dépens.
Eclipse™ Putty est composé d'un mélange de granules de phosphate de calcium biphasé (constitué de 60% d'HydroxyApatite (HA) et de 40% de phosphate tricalcique bêta (βTCP)) associées à un excipient de grade pharmaceutique (HydroxyPropylMéthylCellulose en solution aqueuse). La phase soluble permet d'espacer et de relier les particules. Eclipse™ Putty fournit un environnement favorable à la repousse osseuse et est totalement résorbé dans le temps.

Eclipse™ Putty est un produit à usage unique livré stérile.

INDICATIONS

Eclipse™ Putty est un matériau de comblement osseux, destiné à remplir ou reconstruire des déficits osseux (ou encore à augmenter des niveaux osseux) en particulier dans les applications périodontiques ou orales/maxillo-faciales.
Ces défauts osseux peuvent être d'origine traumatique ou créés chirurgicalement. Eclipse™ Putty est généralement employé pour le remplissage de cavités osseuses fermées, il peut-être utilisé avec des matériaux de comblement osseux autologue.

Les utilisations génériques incluent:
• Défauts péridontiques
• Augmentation du niveau de la mâchoire
• Sites d'extraction (préparation/placement d'implant)
• Comblement des sinus
• Cavités cystiques

CONTRE-INDICATIONS

Eclipse™ Putty possède une action mécanique limitée. Par conséquent, ce produit est contre-indiqué pour l'utilisation d'un appui structural.
Les contre-indications incluent:
D'ordre général :
• Maladies infectieuses et inflammatoires évolutives ou non contrôlées. • Risque oslérien
• Déficit immunitaire congénital ou acquis • Diabètes non équilibrés.
• Comme pour n'importe quel procédé chirurgical, les patients incluant des soins pouvant affecter le succès du procédé chirurgical. Ceci inclut (mais n'est pas figé) des individus possédant une thérapie ou un traitement stéroïdale à long terme agissant sur le métabolisme du calcium ou du phosphore.
D'ordre local :
• Trouble trophique
• Patient irradié
• Ostéomyélites aiguës ou chroniques
• Cellulite
• Alvéolite sèche ou infectieuse non traitée
• Présence d'un granulome ou d'un kyste non cureté
• Implantations intra articulaires
• Implantation en site nécrotique
• Ouverture des méninges

EFFETS INDESIRABLES

Les effets indésirables incluent :
• Complications incluant les hématomes, infections et autres complications possibles après n'importe quelles opérations chirurgicales.

PRECAUTIONS D'EMPLOI

• Eclipse™ Putty doit être utilisé dans les cavités osseuses qui ne sont pas intrinsèques à la stabilité de la structure osseuse.
• Il est conseillé de créer un contact maximum entre le produit et l'os receveur.
• Ne pas remplir excessivement le défaut osseux.
• Eclipse™ Putty ne durcit après implantation qu'après la réhabilitation osseuse. Le dispositif devrait être fixé pour empêcher le mouvement et la migration de celui-ci et utilisé où le greffon peut être correctement contenu
• Ne pas laisser le défaut osseux ouvert (par exemple: les muqueuses doivent être suturée et/ou des membranes appropriées utilisées).
• Ne pas empêcher l'approvisionnement du sang vers le défaut osseux.
• Eclipse™ Putty doit être mis en place au contact direct d'au moins 2 à 3 parois osseuses. Il est conseillé de créer un contact maximum avec l'os receveur.
• Eclipse™ Putty ne durcit pas après implantation jusqu'à la cicatrisation. Eclipse™ Putty doit donc être utilisé pour le comblement de cavités à corticales respectées ou associé à un système d'ostéosynthèse.Pour éviter tout risque d'écoulement du matériau en dehors du site d'implantation, un volet osseux ou une membrane résorbable peuvent lui être associés.
• Une bonne immobilisation du site est nécessaire afin d'éviter les micromouvements qui conduiraient à une encapsulation fibreuse.
• Il convient de tenir compte des propriétés mécaniques du matériau lors des mises en charge et, le cas échéant, de procéder à une immobilisation.
• L'implantation sur un site de reprise chirurgicale contenant des débris de matériau non résorbables est à éviter. Le succès de l'utilisation de ce dispositif dépend de manière importante de la connaissance des procédures pré et per opératoires incluant la technique chirurgicale et de la sélection approprié de l'implant et de sa mise en place.
• Le produit n'a pas été testé sur les femmes enceintes. Le risque pour la santé n'a pas été établi.

STERILISATION ET CONSERVATION

Eclipse™ Putty est fourni dans une seringue.
Eclipse™ Putty est stérilisé par la vapeur. Ce produit ne doit pas être restérilisé. Dans toutes les opérations impliquant Eclipse™ Putty, des techniques aseptiques appropriées doivent être respectées. Eclipse™ Putty doit être stocké à température ambiante et ne dépassant pas 50°C (122°F).
Ce dispositif est à usage unique et ne doit jamais être restérilisé. Il a été stérilisé par une méthode validée lors de sa conception. La stérilité du produit n'est donc plus garantie en cas de re-stérilisation en dehors de cette méthode. De plus, en dehors du risque septique engendré par une réutilisation, le mécanisme de résorption de ce substitut débutant instantanément après son implantation, il ne peut en aucun cas être réutilisé.
NE PAS UTLISER SI L'EMBALLAGE EST OUVERT OU ENDOMMAGE OU SI LA DATE D'ECHEANCE EST DEPASSEE.
La manipulation et l'implantation de ce matériau sont réservées à des praticiens et des auxiliaires de santé habilités, ayant pris connaissance de ces conditions d'utilisation.

Attention: Conformément aux restrictions des lois fédérales des USA et du Canada, ce produit ne peut être vendu ou prescrit que par un médecin.

SYMBOLES

Date de dernière révision : 12/2016

Usage unique	Date de péremption	QTY Quantité	Fabricant
Ce produit ne doit pas être restérilisé	Voir notice d'instructions	Rx only Sur ordonnance	Attention
Ne pas utiliser si emballage défectueux	STERILE Stérilisation vapeur	Date de fabrication (stérilisation)	50°C/122°F Limite supérieure de température : 50°C/122°F

CE 0123

BIOMATLANTE • ZA Les Quatre Nations • 5 rue Edouard Belin • 44360 Vigneux de Bretagne • France • Tel : +33 (0)2 28 02 00 09
Fax : +33 (0)2 28 02 00 10 • e-mail : contact@biomatlante.com • For any report regarding the product, contact materiovigilance@biomatlante.com

ENG

INSTRUCTIONS FOR USE

DESCRIPTION

The product is a Resorbable Bone Graft Substitute that is rapidly replaced by newly-formed bone. This material is a non self setting providing mechanical resistance after healing and osseous rehabilitation.
The product is composed of biphasic Calcium Phosphate (60% Hydroxyapatite (HA) and 40% beta-Tricalcium Phosphate (β-TCP)) particles associated with an excipient vehicle of pharmaceutical grade quality (hydroxypropylmethylcellulose in an aqueous solution). The soluble carrier acts as a spacer and a binder of the particles. The product provides an environment for bone ingrowth. On time the product is fully resorbable.
The product is provided sterile for single patient use in a syringe.

INDICATIONS

The product is intended for use as a bone grafting material to fill, augment or reconstruct osseous bone defects in particular in periodontal or oral/maxillofacial applications.
These defects may be surgically created osseous defects or osseous defects created from traumatic injury to the bone.The product can generally be used for bone filling in closed cavities. The product can be used with autogenous bone grafting materials.

Typical uses include:
- Periodontal/Infrabony defects
- Ridge augmentation
- Extraction sites (implant preparation/placement)
- Sinus lifts
- Cystic cavities

CONTRA-INDICATIONS

The product has limited initial mechanical properties. Therefore, this product is contraindicated where the device is intended as structural support.
Conditions representing contraindications include also:
General :
- Degenerative bone disease
- Infectious deseases (evolutive or uncontrolled)
- Immune deficiency (congenital or acquired)
- Oslerian risk
- Unbalanced diabetes
- As with any surgical procedure, care should be exercised in treating individuals with preexisting conditions that may affect the success of the surgical procedure. This includes (but is not limited to) individuals with long-term steroidal therapy or treatment acting on the calcium or phosphorus metabolism

Local :
- Trophic trouble
- Irradiated patient
- Osteomyelitis acute or chronic
- Cellulitis
- Alveolitis dry or infectious non treated
- Granulome or cyst non curetted
- Intra-articular implantation
- Implantation in necrotic surgical sites
- Opening meninx

ADVERSE-EFFECTS

Possible adverse effects include:
- Wound complications including haematoma, infection, and other complications that are possible with any surgery

WARNING AND PRECAUTIONS

- The product is intended only for bony voids or gaps that are not intrinsic to the stability of the bony structure.
- Maximum contact between the product and the recipient bone must be established.
- Do not overfill defects.
- The product does not harden after implantation until bone rehabilitation. The device should be secured to prevent motion and migration, use in areas where the graft can be adequately contained.
- Do not leave defect open. (e.g. mucosa well sutured and/or use of appropriate membrane).
- Do not compromise blood supply to the defect area.
- The product has to be in direct contact of at least 2 or 3 surfaces. Maximum contact between the product and recipient bone must be achieved.
- The product does not harden after implantation until healing.The product is a void filler used in cavity with respected corticals or associated with an osteosynthesis device. To avoid any possibility of leakage out of the cavity of implantation, bone flap or resorbable membrane can be associated.
- Adequate post-operative immobilization is to be used with The product to prevent movement that may lead to soft tissue ingrowth.
- Until healing is complete the product may not withstand weight bearing. Post surgery discharge is necessary.
- Implantation is not recommended in revision surgery site containing non resorbable biomaterials residues. Preoperative and operating procedures, including knowledge of surgical techniques and proper selection and placement of the implant are important considerations in the successful utilization of this device
- The product has not been tested on pregnant women. The risk of health has not been established.

STERILISATION AND CONSERVATION

The product is supplied sterile in a syringe.
The product is sterilized by steam. This product should not be resterilized. In all operations involving the product, appropriate aseptic technique must be observed.
The product should be stored lying at ambient temperature and should not exceed 50°C (122°F).
This device is for single patient use only and should never be resterilized. The sterilization process of this product was validated during its conception. We do not guarantee the sterility of the product if a new sterilisation is performed on it. The non-respect of the single use can conduct to septic issues. Additionally, the resorption process of this bone substitute started immediately after its implantation on the osseous defect so it can not be re-used.
DO NOT USE IF PACKAGE IS OPENED OR DAMAGED OR IF EXPIRATION DATE HAS BEEN EXCEEDED.
This product is to be handled or implanted by trained qualified persons having read this instruction for use.

Caution: Federal law in USA and Canada restricts this device to sale by or on the order of a physician.

SYMBOLS

Last revision date : 12/2016

Single use	Expiration date	QTY Quantity	Manufacturer
This product must not be resterilized	Consult instructions for use	Rx only By prescription only	Attention
Do not use if package is damaged	STERILE Steam sterilization	Manufacture date (sterilization)	50°C/122°F Upper temperature limit: 50°C/122°F

CE 0123

Distributed by: Citagenix Inc.• 3300 Autoroute Jean-Noël Lavoie (A-440) O. • Laval, QC • Canada H7T 2H6 • Tel : 1 877 243-6724
www.citagenix.com • info@citagenix.com