

OssaBase-HA – biocéramique stérile, bioactive, à base d'hydroxyapatite  $Ca_{10}(PO_4)_6(OH)_2$ .

**Fabricant :**

LASAK s.r.o., Českobrodská 1047/46, 190 01 Prague 9 – Hloubětín, République tchèque, www.lasak.com

**Caractéristiques :** Matériau inorganique, nanoporeux et macroporeux

pour la régénération osseuse avec des propriétés ostéoconductrices, conçu pour remplacer le tissu osseux. Le matériau est de couleur blanche avec une densité de 2 750–3 140 kg/m<sup>3</sup>, créant une liaison fixe entre l'os et l'implant sans couche fibreuse intermédiaire.

**Indications :** Remplacement de tissu osseux manquant ou perdu, par insertion de l'implant à l'endroit du défaut osseux seul ou en association avec le propre tissu osseux du patient. Le matériau permet de former un relief osseux dans les endroits de défauts couverts par une membrane. En chirurgie dento-alvéolaire, pour les opérations «sinus lift», pour l'augmentation du processus alvéolaire atrophique, pour le comblement de défauts osseux après extirpation de kystes, après des extractions chirurgicales et des extractions visant à prévenir l'atrophie de la crête alvéolaire. En parodontologie, pour le traitement des défauts parodontaux osseux d'une ou plusieurs parois. En implantologie, pour le comblement d'un défaut osseux de façon péri-opératoire ou dans le traitement d'une péri-implantite. En orthopédie et traumatologie, pour le traitement des affections comme les tumeurs (kystes osseux), des ganglions osseux, de la dysplasie fibreuse, des fractures pathologiques, des défauts osseux post-traumatiques, des tumeurs osseuses bénignes et de l'arthrodèse. En chirurgie rachidienne, pour le comblement des défauts osseux et des cages inter vertébrales.

**Contre-indications :**

a) **Locales :** Processus inflammatoire aigu ou chronique dans la région opérée, radiothérapie dans la région opérée, modifications pathologiques dans les mâchoires ou sur la muqueuse buccale dans des indications stomatologiques.

b) **Temporaires :** Maladie fébrile aiguë, grossesse, traitement par corticostéroïdes ou autres médicaments influençant le métabolisme du calcium, traitement cytostatique ou anticoagulant, effort physique et mental extrême.

c) **Médicales générales :** Endocrinopathie et autres maladies influençant le métabolisme du calcium, diabète sucré décompensé, maladies hémato-logiques et troubles hémorragiques, maladies osseuses systémiques, maladies rhumatismales systémiques, maladies immunitaires congénitales et acquises, traitement cytostatique, immunosuppresseur ou anticoagulant.

**Effets indésirables :** Non observés jusqu'à présent.

**Interactions :** Non observées jusqu'à présent.

**Méthode d'application :** Avant d'appliquer OssaBase-HA, il convient de mélanger les granules avec le propre sang du patient provenant de la plaie de l'opération ou du sang veineux prélevé ou avec son propre plasma riche en plaquettes (PRP). L'application et la formation finale du mélange dans le défaut osseux peuvent être réalisées à l'aide d'instrument chirurgical approprié. On enferme la céramique adaptée et condensée grâce à des tissus mous et une suture hermétique. Il n'est pas conseillé de saturer les granules de solutions aqueuses (par ex. solution physiologique).

**Technique opératoire :** Le matériau OssaBase-HA doit être appliqué par un médecin ou sous la surveillance d'un médecin avec expérience chirurgicale et / ou parodontale en utilisation des biomatériaux. L'appli-

cation du OssaBase-HA exige une technique opératoire douce et délicate et de prévenir tout risque de contamination du matériel et de la plaie opératoire (par ex par la salive en chirurgie dento-alvéolaire, ...). La non-perturbation de la cicatrisation du matériel OssaBase-HA nécessite un contact étroit avec le tissu osseux vivant et une stabilité dans le lit osseux. Les micromouvements des particules solides créent une prolifération de tissu conjonctif entre les particules solides et leur encapsulation fibreuse. L'ouverture des tissus mous doit être large, permettant ainsi un accès parfait au champ opératoire. Il est nécessaire de mettre à nu le tissu osseux vivant saignant pour l'obtention de la cicatrisation ultérieure avec la céramique. Pour le traitement des défauts osseux de plus grande taille, il est possible de combiner le matériau avec du tissu osseux autogène ou allogène ; l'utilisation des membranes dépend de l'opération effectuée, de l'indication du médecin traitant et de la méthode recommandée dans la notice informative de la membrane. Pour les indications en stomatologie, l'hygiène conséquente de la cavité buccale avant et après une opération constituent une condition nécessaire à l'obtention d'un bon résultat. Le type d'anesthésique local est indiqué par le médecin traitant et respecte la notice informative du fabricant.

**Couverture antibiotique :** Il faut utiliser une couverture antibiotique sur une période de sept jours. La guérison sans barrière de couverture antibiotique peut être tolérée en cas d'une technique opératoire correcte et de comblement de défauts de petite taille, jusqu'à 0,5–1 cm. La déhiscence de la plaie opératoire constitue une indication de prolongement de la couverture antibiotique jusqu'à la ré-épithélisation du défaut.

**Taille des particules de biocéramique :**

La taille optimale des particules est d'environ 1/10 du diamètre du défaut. Un grand défaut osseux comblé par des granules de céramique de petite taille peut engendrer la création d'un bloc de céramique de contraste radiologique non vascularisé avec très faible perfusion en oxygène et complètement inactif métaboliquement.

**Emballage :** Les granules sont fournis dans un système d'emballage stérile, dans des bouteilles transparentes fermées par des bouchons en silicone avec capuchon amovible. Le produit est placé dans un blister avec un emballage en papier ou dans une petite boîte en papier avec notice d'utilisation. Le produit OssaBase-HA est livré stérile et destiné à un usage unique exclusivement. Il ne doit nullement être nettoyé ou stérilisé. La réutilisation d'un dispositif médical crée un risque potentiel d'infection du patient et de l'utilisateur. L'entreprise LASAK décline toute responsabilité en cas de restérilisation éventuelle du dispositif médical, et ce quelle que soient la personne ayant effectué la stérilisation ou la méthode employée pour celle-ci. En cas d'endommagement de l'emballage, le produit ne doit pas être utilisé. Un produit non stérile ne doit être utilisé en aucune circonstance et doit être. Aucune exigence spéciale n'est posée pour la destruction du produit. Le produit ne doit pas être utilisé après la date d'expiration.

**Entreposage :** Le produit doit être entreposé au sec dans les emballages originaux et à température ambiante.

**Droits d'auteurs :** Les documents de l'entreprise LASAK ne peuvent être copiés ou publiés de quelque manière que ce soit sans l'autorisation écrite de l'entreprise LASAK. OssaBase-HA est une marque déposée de l'entreprise LASAK.

-  Ne pas utiliser, si l'emballage est abîmé
-  Ne pas restériliser
-  Ne pas réutiliser
-  Attention, lisez la notice informative
-  A utiliser jusque

-  LOT Numéro de lot
-  STERILE R Stérilisé par irradiation
-  Fabricant
-  REF Numéro de catalogue
-  CE 1014 Les produits de l'entreprise LASAK avec le marquage CE respectent les exigences des dispositifs médicaux conformément à la directive 93/42/CEE ; 1014 identifie l'organisme notifié du fabricant.