

URGENT NOTICE D'INFORMATION
DISPOSITIF MEDICAL – FSN2015122

Information concernant les précautions et effets secondaires contenus dans la notice d'utilisation

Description du Produit	Référence	Numéro de lot
chronOS Inject Comblement Osseux	710.065S, 710.066S, 710.067S	Tous les lots
Référence de la notice d'utilisation du dispositif	Référence de la notice d'utilisation incorrecte	Référence de la notice d'utilisation correcte
SE_018720	SE_018720_AE	SE_018720_AF

Veillez noter qu'il s'agit uniquement d'une notice d'information sur un dispositif médical, aucun retour produit n'est nécessaire.

Date: Octobre 2015

A l'attention de: Directeur d'établissement, Chirurgien Orthopédiste, Correspondant de Matériovigilance et Responsable du bloc opératoire.

Madame, Monsieur,

Synthes GmbH émet une notice d'information concernant les informations contenues dans la notice d'utilisation du dispositif chronOs Inject Comblement Osseux.

Le dispositif chronOS Inject Comblement Osseux est utilisé comme produit de comblement osseux ou matériau d'augmentation lors du remplacement de l'os spongieux ou cortico-spongieux. Ceci comprend le remplissage des défauts osseux dans les membres supérieurs, les membres inférieurs et le bassin, uniquement lorsque ces indications ne sont pas soumises à charge.

Votre établissement a été identifié comme utilisateur du dispositif concerné par cette notice.

Raison de la notice

Une notice d'utilisation incorrecte a été distribuée (SE_018720_AE) avec ce dispositif. La notice d'utilisation correcte (SE_018720_AF) dispose d'une liste élargie des précautions, des effets secondaires et indésirables possibles, ainsi que des complications potentielles.

Nous vous prions de vous référer aux annexes 2 et 3 pour une comparaison détaillée des deux notices d'utilisation.

Risque potentiel

L'information fournie dans la notice d'utilisation est destinée à informer et à aider le médecin lors d'une prise en charge médicale pré-opératoire et post-opératoire.

Les risques principaux indiqués dans la notice d'utilisation correcte sont : réaction tissulaire indésirable locale, réaction tissulaire indésirable locale (transitoire) et douleur (marginale).

L'intégrité du produit demeure intacte. Il n'y a pas de risque accru pour l'utilisateur ou le patient.

Actions immédiates:

1. Prendre connaissance des modifications apportées à la notice d'utilisation (Annexe 3).
2. Compléter et signer le formulaire d'accusé de réception (Annexe 1) et le transmettre dans les 5 jours ouvrés à DePuySynthes par fax (04 72 79 28 28) ou par e-mail (DepuySynthesreclamations@its.jnj.com)
3. Transmettre cette notice à toutes les personnes qui pourraient être concernées dans votre établissement.
4. Si des produits concernés par cette notice ont été transférés vers un autre établissement, merci de transmettre ces informations à cet établissement.
5. Conserver une copie de cette notice.

Pour toute question complémentaire concernant cette notice, nous vous prions de contacter votre représentant commercial Depuy Synthes ou Madame ML. Bimi (04 72 79 29 23).

L'ANSM a été informée de cette action.

D'autre part, nous vous demandons de bien vouloir déclarer à l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé – Département des vigilances – fax 01.55.87.37.02, tous les incidents rencontrés sur ce dispositif.

Nous vous prions de nous excuser pour toute gêne occasionnée par ce problème, et nous vous remercions de votre compréhension et coopération.

Nous vous prions de croire, Madame, Monsieur, à l'assurance de notre considération.



Agnès Salvez
Responsable Affaires Réglementaires

Annexe 1 : Formulaire d'accusé de réception

URGENT NOTICE D'INFORMATION **DISPOSITIF MEDICAL – FSN2015122**

Information concernant les précautions et effets secondaires contenus dans la notice d'utilisation

Description du Produit	Référence	Numéro de lot
chronOS Inject Comblement Osseux	710.065S, 710.066S, 710.067S	Tous les lots
Référence de la notice d'utilisation du dispositif	Référence de la notice d'utilisation incorrecte	Référence de la notice d'utilisation correcte
SE_018720	SE_018720_AE	SE_018720_AF

Nous avons pris connaissance des informations contenues dans cette notice. Une copie de cette lettre est conservée dans nos dossiers.

Nous n'utilisons pas le dispositif concerné. Nous ne sommes pas concernés par cette notice.

Commentaires :

Numéro client : _____

Etablissement : _____

Nom / fonction : _____

Numéro de téléphone : _____

Signature et date : _____

ANNEXE 2
Extrait de la notice d'utilisation incorrecte (SE 018720 AE)

Composition

chronOS Inject est composé d'un mélange de poudre (phosphate de calcium et additifs) et d'un composant liquide (solution aqueuse de hyaluronate de sodium à 0,5%). Après le mélange des deux composants, chronOS Inject se transforme en un matériau composé de granulés de phosphate tricalcique β doté d'une structure poreuse définie et d'une matrice en brushite (phosphate bicalcique dihydraté). Tous les composants du produit sont de purs produits de synthèse. Étant donné sa composition, chronOS inject est initialement radio-opaque. chronOS Inject est résorbé par les cellules osseuses vivantes et remplacé par de l'os autologue.

Domaines d'utilisation / Indications

chronOS Inject est destiné à être utilisé comme produit de comblement osseux ou matériau d'augmentation pour le remplacement d'os spongieux ou cortico-spongieux. Ces indications comprennent le comblement de défauts osseux dans les membres supérieurs et inférieurs, ainsi que dans le bassin, exclusivement dans des indications non soumises à charge.

chronOS Inject peut être utilisé dans les indications suivantes en chirurgie traumatologique et orthopédique.

- L'indication principale est le traitement des défauts osseux métaphysaires, notamment au niveau du radius, du tibia, du calcanéum, de l'humérus, du fémur et des métacarpiens
- Les indications de reconstruction, telles que le comblement de défauts osseux après l'excision de kystes ou de tumeurs bénignes

chronOS Inject doit toujours être implanté en situation endo-osseuse ou sous-périostée, c'est-à-dire en contact direct avec l'os vivant.

La quantité de chronOS Inject à utiliser dépend de la taille du défaut osseux. Les défauts doivent être complètement remplis avec chronOS Inject ; éviter un remplissage excessif du défaut pour pouvoir refermer la plaie sans traction. Pour combler un défaut, ne pas utiliser un volume supérieur au plus grand conditionnement disponible de chronOS Inject (10 cc). chronOS Inject est normalement résorbé et remplacé par de l'os autologue en 6 à 18 mois, en fonction de l'état du patient.

Contre-indications

Ne pas utiliser chronOS Inject dans les situations suivantes :

- Infections aiguës ou chroniques du site opératoire (infections de l'os ou de tissus mous)
- Lymphomes et myélome malins non traités
- Déficits dans la zone d'un cartilage de croissance non fermé
- Fractures ouvertes
- Fractures avec ouverture dans l'articulation
- Comblement de défauts ostéochondraux
- Pathologies affectant le métabolisme du calcium (par ex. pathologies endocriniennes)
- Insuffisance rénale fonctionnelle
- Vertébroplastie

- Comblement de défauts du crâne, par ex. cranioplastie
- Augmentations en surface dans la région craniomaxillo-faciale

chronOS Inject n'est pas indiqué dans des situations soumises à charge ou instables, sauf s'il est utilisé en combinaison avec un système de fixation par ostéosynthèse ou si l'os cortical est capable d'assurer toute la charge.

Restrictions conditionnelles

L'utilisation de chronOS Inject doit faire l'objet de précautions dans les situations suivantes :

- Éviter tout épanchement dans l'espace articulaire. Éviter l'application de chronOS Inject dans un défaut clos avec accès à des vaisseaux sanguins, afin d'éviter le risque d'embolie.
- Prendre des précautions particulières lors d'application de chronOS Inject à proximité d'une cavité articulaire ouverte.
- Traitement concomitant avec des stéroïdes ou des médicaments agissant sur le métabolisme calcique (par exemple la calcitonine)
- Diabète sucré sévère avec tendance à une mauvaise cicatrisation
- Traitement immunosuppresseur

L'utilisation de chronOS Inject n'a pas été évaluée dans les situations suivantes :

- Maladies cardiovasculaires
- Grossesse et allaitement
- Comblement de défauts osseux au niveau de malformations congénitales
- Traitement immunosuppresseur ou radiothérapie
- Déficience du système immunitaire, troubles de la cicatrisation

Précautions

- Ne pas ouvrir l'emballage avant le moment de l'utilisation.
- Avant l'utilisation du substitut osseux stérile, vérifier soigneusement l'intégrité de l'emballage afin de déceler tout dommage pouvant compromettre la stérilité. Ceci s'applique à l'emballage interne comme à l'emballage externe pelable. Lors du retrait de l'implant hors de l'emballage, respecter strictement les instructions relatives aux procédures d'asepsie.
- Ne jamais tenter de restériliser le contenu inutilisé d'un emballage ouvert. Les produits non utilisés doivent être éliminés. Une restérilisation dénature le mélange de poudre et le composant liquide de chronOS Inject.
- Ne pas utiliser chronOS Inject après la date de péremption imprimée sur l'emballage.
- Lors de la préparation de chronOS Inject pour l'implantation, utiliser exclusivement les composants d'un seul et même emballage. Toujours mélanger les volumes complets de poudre et de liquide.
- chronOS Inject ne peut pas être mélangé avec des additifs autres que ceux fournis dans l'emballage.

- Toujours appliquer chronOS Inject directement depuis la cartouche, ou utiliser l'aiguille d'injection destinée à l'application. Ne jamais utiliser des aiguilles d'application d'un diamètre inférieur à 12G.

Effets secondaires

À ce jour, aucun effet secondaire lié au matériau n'a été rapporté.

Interactions

À ce jour, aucune interaction n'a été rapportée.

Manipulation

La technique chirurgicale dépend de la localisation, de la nature et de l'étendue du défaut osseux. Pour préparer le site d'implantation, enlever tout tissu nécrosé et enflammé ainsi que les fragments osseux, et raviver l'os. Éviter les zones osseuses proches de l'artère nourricière et des faisceaux nerveux afin d'éviter les ulcères de décubitus. Après l'application, éliminer tous les résidus de chronOS Inject hors des tissus mous.

Une implantation endo-osseuse stable entraîne un contact direct entre la céramique et l'os, sans interposition de tissu conjonctif. La structure biphasique de chronOS Inject lui permet d'assurer sa fonction de matrice et d'ancrage osseux pour la colonisation par des cellules osseuses. Il en résulte un composite solide de chronOS Inject et d'os.

Il faut mélanger chronOS Inject en une pâte visqueuse avant de l'appliquer. Un mélange insuffisant ou trop bref peut entraîner un comportement biochimique ou biomécanique imprévisible. Après l'application, chronOS Inject durcit à la température physiologique. Si le traitement du défaut nécessite une deuxième dose, appliquer cette dose sur l'implant déjà appliqué mais non durci.

Mélange et application :

- 1) Si l'implant a été conservé au réfrigérateur, le retirer suffisamment tôt afin qu'il soit à température ambiante au moment de l'application.
- 2) Pour l'intervention, il faut disposer d'un chronomètre, de l'aiguille d'application adéquate et d'un pistolet d'application.
- 3) Réduire et stabiliser le site d'implantation.
- 4) Cureter complètement le défaut osseux afin de créer un espace ou une cavité pour la mise en place du chronOS Inject. Contrôler le saignement afin de pouvoir appliquer chronOS Inject dans un site presque sec.
- 5) Évaluer le volume du défaut et choisir le conditionnement de la taille appropriée. **Remarque :** Avant d'insérer l'aiguille mousse, comprimer le contenu en poussant fermement sur le piston de la seringue en verre obturée sur une surface dure. Cela permet de faciliter le transfert.
- 6) Monter l'aiguille mousse fournie avec chronOS Inject sur la seringue de composant liquide.

- 7) Tirer en arrière la poignée bleue du système de mélange jusqu'à la butée.
- 8) Retirer le capuchon de fermeture bleu de la cartouche contenant le mélange de poudre ; CONSERVER CE CAPUCHON.

Remarque : En cas d'utilisation d'un conditionnement de 10 cc, compacter la poudre en tapotant la cartouche sur une surface dure.

- 9) Insérer l'aiguille complètement dans la cartouche pour y injecter la totalité du composant liquide.
- 10) Détacher la seringue vide et l'aiguille, puis refermer la cartouche avec le capuchon de fermeture bleu.
- 11) Mélanger chronOS Inject en tournant la poignée bleue de butée en butée pendant 1 minute (Fig. A).
- 12) Tirer la poignée bleue jusqu'à la butée. Dévisser le couvercle bleu et le tirer vers la poignée. Casser le mélangeur blanc de l'extrémité de la cartouche en le tenant à distance du champ opératoire et du personnel.
- 13) Placer la cartouche en position verticale et attendre 2 minutes (Fig. B).
- 14) Retirer le capuchon de fermeture bleu de la cartouche et monter l'aiguille d'application appropriée.
- 15) Fixer la partie postérieure de la cartouche au connecteur à baïonnette du pistolet.
- 16) Tenir verticalement le pistolet avec la cartouche attachée. Appuyer plusieurs fois sur la gâchette du pistolet pour chasser l'air de la cartouche et pour détacher chronOS Inject de l'aiguille d'application.
- 17) Injecter chronOS Inject dans le défaut osseux au cours des 3 minutes qui suivent (Fig. C).
- 18) Injecter chronOS Inject en appliquant un lent mouvement rétrograde pour assurer un comblement complet du défaut. Donner la forme désirée à la surface de chronOS Inject avec un doigt de gant humide ou une spatule.
- 19) Après la phase d'application de 3 minutes, laisser reposer chronOS Inject pendant 6 minutes. Éviter de toucher chronOS Inject pendant cette phase (Fig. D).
- 20) Le traitement du défaut osseux est maintenant terminé.

Stockage

Conserver le substitut osseux stérile dans son emballage protecteur dans un endroit sec et à une température comprise entre 5°C et 25°C.

Avertissement

L'utilisation de chronOS Inject nécessite de disposer d'une expérience suffisante dans le domaine des biomatériaux.

Instructions d'utilisation complémentaires

Pour des informations complémentaires, contacter le représentant local Synthes.

Sous réserve de modifications

ANNEXE 3
Extrait de la notice d'utilisation validée (SE 018720 AF)

Composition

Le comblement osseux chronOS Inject est composé d'un mélange de poudre (phosphate de calcium et additifs) et d'un composant liquide (solution aqueuse de hyaluronate de sodium à 0.5 %). Après le mélange des deux composants, le comblement osseux chronOS Inject se transforme en un matériau composite constitué de granulés de phosphate tricalcique β dotés d'une structure poreuse définie et d'une matrice en brushite (phosphate bicalcique dihydraté). Tous les composants du produit sont de purs produits de synthèse. Étant donné sa composition, le comblement osseux chronOS Inject est initialement radio-opaque. Le comblement osseux chronOS Inject est résorbé par les cellules osseuses vivantes et remplacé par de l'os autologue.

Indications

Le comblement osseux chronOS Inject est destiné à être utilisé comme produit de comblement osseux ou matériau d'augmentation pour le remplacement d'os spongieux ou cortico-spongieux. Ces indications comprennent le comblement de défauts osseux dans les membres supérieurs et inférieurs, ainsi que dans le bassin, exclusivement dans des indications non soumises à charge.

Le comblement osseux chronOS Inject peut être utilisé dans les indications suivantes en chirurgie traumatologique et orthopédique:

- L'indication principale est le traitement des défauts osseux métaphysaires, notamment au niveau du radius, du tibia, du calcanéum, de l'humérus, du fémur et des métacarpiens
- Les indications de reconstruction, telles que le comblement de défauts osseux après l'excision de kystes ou de tumeurs bénignes

Le comblement osseux chronOS Inject doit toujours être implanté en situation endo-osseuse ou sous-périostée, c'est-à-dire en contact direct avec l'os vivant.

La quantité de comblement osseux chronOS Inject à utiliser dépend de la taille du défaut osseux. Les défauts doivent être complètement remplis avec le comblement osseux chronOS Inject; éviter un remplissage excessif du défaut pour pouvoir refermer la plaie sans traction. Pour combler un défaut, ne pas utiliser un volume supérieur au plus grand conditionnement disponible du comblement osseux chronOS Inject (10 cc). Le comblement osseux chronOS Inject est résorbé et remplacé par de l'os autologue en 6 à 18 mois, en fonction de l'état du patient.

Contre-indications

Ne pas utiliser le comblement osseux chronOS Inject dans les situations suivantes:

- Infections aiguës ou chroniques du site opératoire (infections de l'os ou de tissus mous)
- Lymphomes et myélome malins non traités
- Défauts dans la zone d'un cartilage de croissance non fermé
- Fractures ouvertes
- Fractures avec ouverture dans l'articulation
- Comblement de défauts ostéochondraux

- Pathologies affectant le métabolisme du calcium (par ex. pathologies endocriniennes)
- Insuffisance rénale fonctionnelle
- Vertébroplastie et comblement de défauts vertébraux
- Comblement de défauts du crâne, par ex. cranioplastie
- Augmentations en surface dans la région craniomaxillo-faciale

Le comblement osseux chronOS Inject n'est pas indiqué dans des situations soumises à charge ou instables, sauf s'il est utilisé en combinaison avec un système de fixation par ostéosynthèse ou si l'os cortical est capable d'assurer toute la charge.

Restrictions conditionnelles

L'utilisation du comblement osseux chronOS Inject doit faire l'objet de précautions dans les situations suivantes:

- Traitement concomitant avec des stéroïdes ou des médicaments agissant sur le métabolisme calcique (par exemple la calcitonine)
- Diabète sucré sévère avec tendance à une mauvaise cicatrisation
- Traitement immunosuppresseur

L'utilisation du comblement osseux chronOS Inject n'a pas été évaluée dans les situations suivantes:

- Maladies cardiovasculaires
- Grossesse et allaitement
- Comblement de défauts osseux au niveau de malformations congénitales
- Traitement immunosuppresseur ou radiothérapie
- Déficience du système immunitaire, troubles de la cicatrisation

Précautions

- Éviter l'application de chronOS Inject dans un défaut clos avec accès à des vaisseaux sanguins, afin d'éviter le risque d'embolie.
- Prendre des précautions particulières lors d'application de chronOS Inject à proximité d'une cavité articulaire ouverte. Éviter tout épanchement dans l'espace articulaire.
- Ne pas ouvrir l'emballage avant le moment de l'utilisation.
- Avant l'utilisation du substitut osseux stérile, vérifier soigneusement l'intégrité de l'emballage afin de déceler tout dommage pouvant compromettre la stérilité. Ceci s'applique à l'emballage interne comme à l'emballage externe pelable. Lors du retrait de l'implant hors de l'emballage, respecter strictement les instructions relatives aux procédures d'asepsie.
- Ne jamais tenter de restériliser le contenu inutilisé d'un emballage ouvert. Les produits non utilisés doivent être éliminés. La restérilisation du mélange de poudre et/ou du composant liquide de chronOS Inject peut produire un produit non stérile, et/ou donner des performances non conformes aux spécifications, et/ou altérer les propriétés du matériau.

chronOS Inject Comblement osseux

- Ne pas utiliser le comblement osseux chronOS Inject après la date de péremption imprimée sur l'emballage.
- Lors de la préparation du comblement osseux chronOS Inject pour l'implantation, utiliser exclusivement les composants d'un seul et même emballage. Toujours mélanger les volumes complets de poudre et de liquide.
- Le comblement osseux chronOS Inject ne peut pas être mélangé avec des additifs autres que ceux fournis dans l'emballage.
- Toujours appliquer le comblement osseux chronOS Inject directement depuis la cartouche et utiliser l'aiguille d'application prévue pour l'application. Ne jamais utiliser des aiguilles d'applications d'un calibre inférieur à 12 g.

Effets secondaires potentiels, effets indésirables potentiels et complications potentielles

- Non-union ou retard de consolidation pouvant entraîner une rupture de l'implant
- Douleur, gêne, dysesthésie ou palpabilité suite à la présence de l'implant
- Prolifération de tissu fibreux autour du site de fracture et/ou de l'implant

Outre ces effets indésirables potentiels, il existe également un risque de complications associées à toute intervention chirurgicale impliquant des défauts osseux, notamment mais non exclusivement une nécrose osseuse, une infection, une lésion nerveuse et une douleur non liée à l'implant.

De manière générale, les données expérimentales et cliniques indiquent une bonne réponse tissulaire au phosphate tricalcique / brushite (phosphate bicalcique dihydraté) implanté dans l'os.

Les complications suivantes sont cependant possibles :

- Déplacement du fragment en cas d'application dans une indication incorrecte
- Lésions neurovasculaires provoquées par le traumatisme chirurgical
- Réactions à corps étranger
- Réactions allergiques
- Réactions inflammatoires
- Une infection peut entraîner un échec de la procédure
- Complications générales liées à une intervention chirurgicale invasive

Manipulation

La technique chirurgicale dépend de la localisation, de la nature et de l'étendue du défaut osseux. Pour préparer le site d'implantation, enlever tout tissu nécrosé et enflammé ainsi que les fragments osseux, et raviver l'os. Éviter les zones proches de l'artère nourricière et des faisceaux nerveux afin d'éviter les ulcères de décubitus. Après l'application, éliminer tous les résidus du comblement osseux chronOS Inject hors des tissus mous.

Une implantation endo-osseuse stable entraîne un contact direct entre la céramique et l'os, sans interposition de tissu

conjonctif. La structure biphasique du comblement osseux chronOS Inject lui permet d'assurer sa fonction de matrice et d'ancrage osseux pour la colonisation par des cellules osseuses. Il en résulte un composite solide de comblement osseux chronOS Inject et d'os.

Il faut mélanger le comblement osseux chronOS Inject en une pâte visqueuse avant de l'appliquer. Une procédure de mélange trop courte ou effectuée de manière incorrecte peut induire un comportement biochimique ou biomécanique imprévisible. Après l'application, le comblement osseux chronOS Inject durcit à la température physiologique. Si le traitement du défaut nécessite une deuxième dose, appliquer cette dose sur l'implant déjà appliqué mais non durci. Il est recommandé de ne pas forer dans le produit durci.

Mélange et application :

- 1) Évaluer le volume du défaut et sélectionner le conditionnement de la taille appropriée. Si le comblement osseux chronOS Inject a été conservé au réfrigérateur, le sortir suffisamment tôt afin qu'il soit à la température ambiante au moment de l'application.
- 2) Pour l'intervention, il faut disposer d'un chronomètre, de la canule d'application adéquate et du dispositif d'application.
- 3) Réduire et stabiliser le site d'implantation.
- 4) Cureter complètement le défaut osseux afin de créer un espace ou une cavité pour la mise en place du comblement osseux chronOS Inject. Contrôler le saignement afin de pouvoir appliquer le comblement osseux chronOS Inject dans un site presque sec.
- 5) Avant d'insérer l'aiguille mousse, comprimer le contenu en poussant fermement sur le piston de la seringue en verre obturée sur une surface dure. Cela permet de faciliter le transfert. Monter l'aiguille mousse fournie avec le comblement osseux chronOS Inject sur la seringue de composant liquide.
- 6) Tirer en arrière la poignée bleue du système de mélange jusqu'à la butée.
- 7) Retirer le capuchon de fermeture bleu de la cartouche contenant le mélange de poudre ; CONSERVER ce capuchon.
Remarque : En cas d'utilisation d'un conditionnement de 10 cc, compacter la poudre en tapotant la cartouche sur une surface dure.
- 8) Insérer l'aiguille complètement dans la cartouche pour y injecter la totalité du composant liquide.
- 9) Détacher la seringue vide et l'aiguille, puis refermer la cartouche avec le capuchon de fermeture bleu.
- 10) Mélanger le comblement osseux chronOS Inject en tournant la poignée bleue de butée en butée pendant 1 minute (Fig. A).
- 11) Tirer la poignée bleue jusqu'à la butée. Dévisser le couvercle bleu et le tirer vers la poignée. Casser le mélangeur blanc de l'extrémité de la cartouche en le tenant à distance du champ opératoire et du personnel.
- 12) Placer la cartouche en position verticale et attendre 2 minutes (Fig. B).

- 13) Fixer la partie postérieure de la cartouche au connecteur à baïonnette du dispositif d'application.
- 14) Tenir verticalement le dispositif d'application avec la cartouche attachée.
- 15) Tenir verticalement le pistolet avec la cartouche attachée. Appuyer plusieurs fois sur la gâchette du pistolet pour chasser l'air de la cartouche et pour détacher le comblement osseux chronOS Inject de l'aiguille d'application.
- 16) Injecter le comblement osseux chronOS Inject dans le défaut osseux au cours des 3 minutes qui suivent (Fig. C).
- 17) Injecter le comblement osseux chronOS Inject en appliquant un lent mouvement rétrograde pour assurer un comblement complet du défaut. Donner la forme désirée à la surface du comblement osseux chronOS Inject avec un doigt de gant humide ou une spatule.
- 18) Après la phase d'application de 3 minutes, laisser reposer le comblement osseux chronOS Inject pendant 6 minutes. Éviter de toucher le comblement osseux chronOS Inject pendant cette phase (Fig. D).
- 19) Le traitement du défaut osseux est maintenant terminé.

Stockage

Conserver le substitut osseux stérile dans son emballage protecteur dans un endroit sec et à une température comprise entre 5 °C et 25 °C.

Avertissement

L'utilisation du comblement osseux chronOS Inject nécessite de disposer d'une expérience suffisante dans le domaine des biomatériaux.

Instructions d'utilisation complémentaires

Pour des informations complémentaires, contacter le représentant local Synthes.