

❑ **DESCRIPTION**

OSTEOPURE est une allogreffe osseuse réalisée à partir d'une tête fémorale prélevée sur donneur vivant lors d'une opération pour arthroplastie de la hanche. Les têtes fémorales sont validées pour un usage thérapeutique par OST DÉVELOPPEMENT Banque de Tissus autorisée sous le N° FR06301T puis traitées selon le procédé de viro inactivation OSTEOPURE afin d'obtenir une allogreffe spongieuse ostéoconductive sécurisée. Le procédé de préparation tissulaire OSTEOPURE appliqué aux tissus sélectionnés a été validé pour sa capacité à éliminer ou inactiver un large panel de virus et les produits sont stérilisés terminalement par irradiation (faisceau d'électrons accélérés à 25 kGy) en conformité avec la norme ISO 11137.

L'établissement de tissus OST DÉVELOPPEMENT et le procédé de préparation tissulaire OSTEOPURE sont autorisés par les autorités compétentes Françaises conformément aux articles 3 et 4 de la directive 2006/86. Le système de management de la qualité de OST DÉVELOPPEMENT est certifié ISO 13485.

❑ **INDICATIONS**

OSTEOPURE s'utilise dans les greffes de comblement et les greffes d'interposition en orthopédie, traumatologie et en chirurgie maxillo-faciale, lors de :

- Perte de substance segmentaire lors de reprise d'arthroplastie
- Ostéotomie d'addition avec ostéosynthèse
- Arthrodèse rachidienne
- Fracture avec ostéosynthèse
- Curetage de tumeurs osseuses bénignes
- Comblement post-extractionnel
- Comblement de poche kystique
- Comblement de site de prélèvement
- Comblement péri-implantaire

❑ **CONDITIONS D'EMPLOI**

OSTEOPURE est délivré sur prescription médicale nominative. Le patient doit être informé de l'utilisation de tissu d'origine humaine.

OSTEOPURE est un produit à usage unique qui ne doit pas être réutilisé ou restérilisé. Ne pas utiliser si la date limite d'utilisation indiquée sur le conditionnement est dépassée.

Ouvrir le conditionnement primaire juste avant l'utilisation en respectant les règles d'asepsie, ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé.

OSTEOPURE se réhydrate au moment de l'intervention avec le sang du patient ou du sérum physiologique, pendant au moins 2 minutes et peut être associé à de la moelle osseuse autologue.

Au niveau du site à greffer, s'assurer de sa bonne vascularisation (site saignant) et d'un contact étroit et stable avec le greffon.

Compte tenu de la nature spongieuse des produits OSTEOPURE le recours à une ostéosynthèse rigide permettant à elle seule d'assurer la stabilité du montage chirurgical est nécessaire dans les zones de contraintes mécaniques.

❑ **CONTRE-INDICATIONS**

Ne pas utiliser en cas d'infection aiguë ou chronique au niveau du site opératoire.

Ne pas utiliser dans les zones porte-poids sans ostéosynthèse rigide.

Ne pas utiliser dans les reconstructions faciales

❑ **TRAÇABILITE**

Chaque greffon est identifié par un numéro de série unique relié directement au numéro du donneur.

La traçabilité jusqu'au receveur de la greffe est assurée par l'utilisateur à l'aide des étiquettes de traçabilité présentes dans chaque boîte.

Quand cela est requis, la traçabilité est aussi assurée par la fiche d'implantation accompagnant chaque greffon qui doit être remplie et renvoyée à l'adresse préinscrite. Le cas échéant, les documents de traçabilité doivent être conservés dans le dossier médical du patient

Conformément à la réglementation Européenne en vigueur l'utilisateur doit s'assurer que la traçabilité est conservée pendant 30 ans après utilisation clinique.

❑ **SELECTION DU DONNEUR**

Le tissu utilisé pour la fabrication des produits OSTEOPURE provient de donneurs vivants ayant donné leur consentement libre et éclairé.

Chaque donneur accepte de répondre à un questionnaire destiné à recueillir les informations relatives aux antécédents médicaux et aux éventuelles pratiques à risques. De plus chaque donneur accepte que soit testé un échantillon de son sang prélevé au moment de l'intervention.


Sur chaque échantillon la recherche des marqueurs infectieux suivants a été réalisée:

- Anticorps anti HIV 1 et HIV 2
- Antigène p24
- Antigène HBs
- Anticorps anti HBc
- Anticorps anti HCV
- Anticorps anti HTLV I/II
- TPHA

❑ **EFFETS OU INCIDENTS INDESIRABLES**

L'utilisateur devra notifier les événements indésirables graves (ce qui signifie tout incident lié à l'obtention, la validation, la transformation, le stockage et la distribution des tissus et cellules qui pourraient conduire à la transmission d'une maladie transmissible, de mort ou de risque de mort, d'invalidité ou une incapacité chez le patient, ou ce qui pourrait entraîner, ou prolonger une hospitalisation ou une maladie) ou réactions indésirables graves (ce qui signifie une réaction imprévue, incluant une maladie transmissible, chez le donneur ou le receveur, liée à l'obtention ou application humaine de tissus et de cellules, qui soit mortelle, ou potentiellement mortelle, invalidante ou handicapante ou provoquant ou prolongeant une hospitalisation ou une maladie) dans les 24h à leur représentant de OST DÉVELOPPEMENT.

SYMBOLES UTILISÉS:

-  Numéro d'identification du greffon
-  Référence du catalogue
-  Date d'expiration
-  Stérilisé par irradiation
-  Etablissement de tissus
-  Ne pas restériliser
-  Ne pas réutiliser
-  Température de conservation
-  Stockage dans un endroit propre et sec et à l'abri de la lumière directe
-  Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé



Etablissement de tissus:
OST Développement
15 rue Georges Besse
63017 CLERMONT-FERRAND CEDEX 2
FRANCE
Tel.: +33 473.98.14.28
Fax.: +33 473.98.75.00
service-client@ost-dev.com
Version 2019-05FR