

InterOss® Collagen

Composite hydroxyapatite + collagène

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

InterOss® Collagen est une combinaison d'InterOss®, un substitut osseux anorganique à base d'hydroxyapatite et de fibres de collagène destinées à la chirurgie périodontale, orale et maxillofaciale. Ce produit est un composite constitué à 90 % d'InterOss® (granules de tailles comprises entre 0,25 et 1 mm) et de 10 % de fibres de collagène d'origine porcine. InterOss® est un substitut naturel de l'os qui procure une structure minéralisée similaire à l'os humain, agissant comme une charpente guidant la formation osseuse pour la croissance de l'os adjacent viable. L'élément collagène facilite l'adaptation d'InterOss® au manque de substance du site, rendant ainsi sa manipulation plus facile. Le produit est non pyrogène, à usage unique et est stérilisé en bout de ligne par irradiation aux rayons gamma.

INDICATIONS

InterOss® Collagen est indiqué pour le comblement après extraction de racines pour améliorer la conservation de la crête alvéolaire. InterOss® Collagen est recommandé dans les cas suivants :

- Comblement des manques après extraction de racines pour améliorer la conservation de la crête alvéolaire.
- Comblement des manques de substance périodontaux dans l'extraction de racines en association avec des produits destinés à la régénération tissulaire guidée (RTG) et à la régénération osseuse guidée (ROG).

INSTRUCTIONS POUR LA PRÉPARATION

InterOss® Collagen ne doit être utilisé que par des dentistes et chirurgiens stomatologistes diplômés. Pendant la manipulation du produit, les principes généraux de stérilité, de sécurité, de pratique clinique hygiénique, et de médication des patients doivent être respectés.

Ouverture du produit

- Le contenu du coffret est stérile due à une exposition préalable au rayonnement gamma. Il doit être ni ouvert ni endommagé.
- Ne pas utiliser si l'intégrité de l'emballage a été compromise.
- Ne pas utiliser si la date de péremption est dépassée.

Préparation du site

- Un examen clinique et radiographique approfondi du site présentant un manque osseux est recommandé pour déterminer la quantité d'InterOss® Collagen requise pour le comblement osseux.
- Soulever le lambeau mucopériosté pour exposer le manque d'os et retirer le tissu de granulation de la région osseuse manquante à l'aide d'une curette.
- Nettoyer le site avec de l'eau distillée ou du sérum physiologique.

Positionnement correct et endiguement du dispositif

- InterOss® Collagen peut être coupé à la taille souhaitée en utilisant des instruments stériles. Un détournage peut être mené sur la forme sèche ou humide après humidification avec le sang du patient ou du sérum physiologique stérile à 0,9 %.
- Le temps idéal d'humidification d'InterOss® Collagen avec le sang du patient ou du sérum physiologique stérile à 0,9 % est de 30 à 60 secondes.
- Veiller à placer InterOss® Collagen au contact direct d'une surface osseuse saignante et bien vascularisée.
- InterOss® Collagen doit être maintenu en place pour éviter son déplacement et sa migration ; l'utiliser dans des zones où les greffons peuvent être correctement maintenus.
- Comblent le vide osseux avec InterOss® Collagen. Ne pas comblent excessivement le manque ; éliminer tout matériau résiduel en trop. L'utilisation d'une force excessive peut entraîner une perte de la structure poreuse interconnectée et doit donc être évitée.

Fermeture du site

- Recouvrir le site avec le lambeau mucopériosté, puis suturer fermement le site de façon à ce que le site d'implantation ne soit pas exposé. Le lambeau de tissu mou doit recouvrir complètement l'InterOss® Collagen implanté, mais ne doit pas être sous tension.
- Il est fortement recommandé de recouvrir l'InterOss® Collagen avec une membrane barrière pour la stabilisation et l'immobilisation d'InterOss® Collagen pendant la période de cicatrisation.

Soins des patients après le traitement

- Appliquer un pansement chirurgical sur la zone de l'intervention pendant 1 à 2 semaines.
- Les dentistes doivent donner comme consigne à leurs patients de ne pas appliquer de pression sur le site chirurgical pendant le processus de guérison de l'os.
- Il faut conseiller aux patients d'éviter l'activité physique pendant les premières 72 heures suivant la procédure.
- Un régime alimentaire à base d'aliments mous doit être recommandé.
- Le site chirurgical doit être maintenu propre par l'utilisation d'un bain de bouche antiseptique 3 fois par jour pendant 14 jours.

CONTRE-INDICATIONS

Certaines affections constituent des contre-indications à l'utilisation du produit, notamment :

- Présence de plaies infectées, d'infection aiguë ou chronique (par exemple ostéomyélite) au niveau du site chirurgical ou à proximité
- Patients ayant une hypersensibilité connue au collagène d'origine porcine
- Patients atteints de troubles hépatiques et/ou rénaux
- Maladie dégénérative des os (par exemple, ostéoporose)
- Maladies métaboliques (par exemple, diabète, hyperparathyroïdie, ostéomalacie) ou troubles osseux systémiques
- Patients atteints de maladies vasculaires
- Utilisation fréquente de stéroïdes (par exemple, traitement avec de fortes doses de corticostéroïdes)
- Maladie auto-immunitaire
- Antécédent de radiothérapie au niveau du site de l'implant
- Utilisation actuelle ou passée de médicaments susceptibles d'affecter le renouvellement des os (tels que les biphosphonates)
- Tabagisme important

EFFETS INDÉSIRABLES

Les effets indésirables possibles comprennent, sans s'y limiter :

- Allergie à la greffe osseuse
- Hématome
- Réaction tissulaire indésirable
- Infection
- Gonflement au niveau du site chirurgical
- Dégradation du lambeau
- Saignement
- Inflammation locale
- Perte osseuse

PRÉCAUTIONS

- InterOss® Collagen ne doit être utilisé que par des dentistes ou des chirurgiens spécialisés en chirurgie maxillofaciale. Des programmes de formation locaux/d'établissements sont fortement recommandés. Contactez votre représentant local pour une formation.
- InterOss® Collagen doit être implanté dans un tissu osseux vivant au contact direct de l'os hôte.
- InterOss® Collagen n'est pas conçu pour permettre une mise en charge immédiate.
- Un délai de cicatrisation de 6 mois est recommandé avant la mise en place d'un implant.
- Son effet sur les patients pédiatriques n'est pas connu.
- L'effet sur les patients ayant des pathologies préexistantes (par exemple, maladie métabolique osseuse, maladie cardiovasculaire, maladie auto-immune) ou une exposition antérieure à une radiothérapie est inconnu.
- Sa sécurité d'emploi et son efficacité chez les femmes enceintes ou qui allaitent n'ont pas été établies.

MISES EN GARDE

- Réservez à un usage unique. La stérilité n'est pas garantie si le produit est utilisé plus d'une fois et des effets indésirables peuvent survenir. Éliminer tout produit non utilisé. Ne pas restériliser ou réutiliser. Ne pas utiliser chez plus d'un patient ou au cours d'une deuxième procédure chirurgicale (ou plus).
- Ne pas compromettre l'apport de sang dans la zone de défaut.
- Ne pas utiliser ce produit chez les patients présentant une sensibilité matérielle ou des allergies connues à tout ingrédient de ce produit.

- Ne pas utiliser ce produit chez les patients présentant des allergies connues à l'hydroxyapatite anorganique d'origine bovine.

ATTENTION

En vertu de la loi fédérale des États-Unis, la vente de ce dispositif est réservée aux dentistes ou sous leur prescription.

Déclaration concernant la résonance magnétique (RM)

La compatibilité et la sécurité d'InterOss® Collagen n'ont pas été évaluées dans un environnement de RM. L'échauffement ou la migration d'InterOss® Collagen n'a pas été testé dans un environnement RM.

Sur ordonnance uniquement

CONSERVATION

InterOss® Collagen doit être conservé dans un endroit sec, propre et bien ventilé à température ambiante (15 °C à 30 °C / 59 °F à 86 °F). Conserver le produit dans des conditions aseptiques jusqu'à son utilisation.

Durée de vie : 3 ans

SYMBOLES D'ÉTIQUETAGE

 ATTENTION, CONSULTER LES DOCUMENTS JOINTS	 NE PAS RE-UTILISER	 LOT NUMERO DE LOT	 A UTILISER AVANT
 REF NUMERO DU CATALOGUE	 FABRICANT	 DATE DE FABRICATION	 STERILE R STERILISE AVEC IRRADIATION
 LIMITES DE TEMPERATURE 15°C 30°C	Seulement Rx UNIQUEMENT SUR ORDONNANCE	 CONSULTEZ LES INSTRUCTIONS D'UTILISATION	 NE PAS STERILISER
 NE PAS UTILISER SI L'EMBALLAGE EXTERIEUR EST ENDOMMAGE	 TENIR A L'ABRI DU RAYONNEMENT SOLAIRE	 GARDER SEC	 MD DISPOSITIF MÉDICAL
 TRADUCTION ASSURÉE PAR: Apex Translations 123 B West Water Street Plymouth, NC 27062, E-U	SYMBOLES		

Fabriqué par



SigmaGraft, Inc.

575 Sally Place, Fullerton, CA 92831, États-Unis

Tél. : +1 714 525-0114 Fax : +1 714 525 0116

Courriel : info@sigmagraft.com

Site Internet : www.sigmagraft.com