

InterCollagen® Guide

Membrane de collagène d'origine porcine

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

InterCollagen® Guide est une membrane de collagène résorbable dérivée du péricarde porcin. InterCollagen® Guide est destiné aux procédures chirurgicales parodontales et/ou dentaires, en tant que membrane barrière restreignant l'entrée des cellules non ostéogéniques à prolifération rapide dans le défaut osseux, tout en permettant la croissance des cellules formant l'os à croissance lente. La membrane est une barrière biorésorbable qui finit par être remodelée et/ou intégrée par le tissu hôte.

InterCollagen® Guide se résorbe en grande partie dans les 15 semaines suivant l'implantation. Il est adaptable et facile à manipuler. Il peut être découpé à la taille souhaitée et épouse facilement la forme désirée lorsqu'il est hydraté. Le produit est stérilisé en phase terminale par irradiation gamma.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

InterCollagen® Guide, seul ou combiné à des matériaux d'augmentation appropriés (comme l'os autogène, allogénique, xénogénique ou les matériaux de remplacement osseux alloplastiques), peut être utilisé comme barrière biodégradable dans les procédures de régénération osseuse guidée (ROG) et de régénération tissulaire guidée (RTG) dans les situations suivantes :

- Dans le cadre d'un traitement des défauts de fenestration
- En cas de défauts de déhiscence
- Après une apicectomie et une résection des dents retenues
- Dans les alvéoles d'extraction après extractions dentaires
- En cas d'augmentation immédiate ou différée autour des implants dans les alvéoles d'extraction

INSTRUCTIONS DE PRÉPARATION

InterCollagen® Guide doit uniquement être utilisé par des dentistes ou des chirurgiens stomatologistes autorisés. Lors de la manipulation du produit, les principes généraux de manipulation stérile, de sécurité et de médication du patient, ainsi que les pratiques cliniques en matière d'hygiène doivent être respectés.

Ouverture du produit

- À moins qu'il ne soit ouvert ou endommagé, le contenu du paquet est stérile, car il a été exposé par irradiation aux rayons gamma.
- Ne l'utilisez pas tant que l'intégrité du paquet n'a pas pu être vérifiée.
- N'utilisez pas le produit si la date d'expiration est dépassée.
- Retirez la membrane de l'emballage juste avant l'implantation uniquement. Évitez tout contact entre la membrane et des objets non stériles. Ne laissez pas la membrane à l'air libre.

Préparation du site

- Soulevez le lambeau de fibro-muqueuse pour exposer le défaut osseux. Respectez les exigences fondamentales pour réussir les procédures chirurgicales (par ex. la phase d'hygiène du traitement, le curetage).
- Comblez le défaut osseux à l'aide d'un matériau de greffe, comme un substitut osseux allogénique, autogénique, xénogénique ou synthétique, à la discrétion du clinicien. Ne comblez pas excessivement le défaut ; retirez tout excédent de matériau résiduel.

- À l'aide de ciseaux stériles, coupez la membrane de sorte qu'elle s'adapte au défaut. La découpe peut être réalisée alors que la membrane est sèche ou après l'avoir humidifiée avec le sang du patient ou une solution saline stérile à 0,9 %. La membrane peut être plus facile à manipuler lorsqu'elle est sèche.
- Utilisez la membrane de sorte qu'elle recouvre les parois du défaut d'au moins 2,0 mm afin de permettre un contact osseux total et d'éviter la migration du tissu conjonctif gingival sous la membrane. Afin d'éviter toute contamination, minimisez le contact de la membrane avec d'autres parties de la cavité buccale, y compris la salive.
- Appliquez la membrane au-dessus du site du défaut en exerçant une pression modérée et couvrez les bords de la membrane avec les tissus mous.
- Sécurisez la membrane en place à l'aide de sutures ou en assurant un contact suffisant avec le lambeau de fibro-muqueuse afin d'éviter le déplacement et la mobilisation, ce qui permet de vous assurer que la membrane reste en place pendant la cicatrisation.
- Suturez le lambeau de fibro-muqueuse sur la membrane.
- La membrane peut être suturée avec un matériel de suture résorbable et une aiguille non coupante.
- Assurez-vous que le lambeau de tissus mous couvrant la membrane est fermé sans subir de tension.

Soins au patient après le traitement

- Les patients doivent être sous surveillance étroite afin de déceler tout effet indésirable.
- Le clinicien doit informer le patient qu'il doit s'abstenir de toute activité pouvant entraîner une mobilisation ou le déplacement de la membrane.
- Si la membrane se trouve exposée, la déhiscence cicatrise généralement seule en quelques semaines et le retrait de la membrane peut ne pas être nécessaire, sauf en cas de preuve d'infection. Toutefois, le clinicien peut recommander au patient d'utiliser un traitement antibactérien jusqu'à ce que la plaie soit refermée afin de réduire le risque de contamination bactérienne.
- Quatre à six mois de cicatrisation sont recommandés avant toute exposition à une intervention chirurgicale.

CONTRE-INDICATIONS

Les conditions constituant une contre-indication incluent les suivantes :

- Les patients souffrant d'une hypersensibilité connue au collagène porcin
- Tout trouble ou maladie systémique impliquant une augmentation inacceptable du risque de complications postopératoires
- La présence de plaies infectées, d'une infection aiguë ou chronique (p. ex., une ostéomyélite) sur le site chirurgical ou dans une zone voisine.

EFFETS INDÉSIRABLES

- | | |
|---|--|
| • Déhiscence avec exposition anticipée de la membrane | • Gonflement au niveau du site chirurgical |
| • Saignement | • Douleur ou sensibilité accrue |
| • Perte osseuse | • Inflammation locale |
| • Détachement du lambeau | |
| • Hématome | |

STÉRILISATION

InterCollagen® Guide est stérilisé à l'aide d'une irradiation gamma. Une technique aseptique appropriée doit être respectée pour chaque opération. InterCollagen® Guide n'est pas pyrogène et est à usage unique seulement.

PRÉCAUTIONS

- L'une des exigences fondamentales pour un traitement parodontal réussi est la prévention de toute infection bactérienne et une hygiène bucco-dentaire adéquate. Par conséquent, avant une intervention chirurgicale, les patients doivent recevoir des soins dentaires et bucco-dentaires. Après l'intervention, des soins postopératoires doivent être maintenus.
- Les effets sur les patients pédiatriques ne sont pas connus.
- Les effets sur les patients souffrant d'une maladie préexistante (p. ex., trouble du métabolisme osseux, maladie cardiovasculaire, maladie auto-immune) ou ayant été précédemment exposés à une radiothérapie ne sont pas connus.
- La sécurité et l'efficacité du dispositif sur les femmes enceintes ou allaitantes n'ont pas été établies.

AVERTISSEMENTS

- Avant d'utiliser la membrane, examinez le dossier des patients afin de déterminer s'ils ont des antécédents d'hypersensibilité au collagène porcin ou aux produits porcins.
- Si le produit, l'étiquetage ou l'emballage est compromis de quelque manière que ce soit, n'utilisez pas la membrane.
- Ne restérilisez pas le produit ou ne le réutilisez pas pour effectuer un deuxième acte chirurgical ou sur un autre patient.
- Mettez au rebut toute portion inutilisée de la membrane.
- Respectez strictement le protocole stérile pendant l'implantation de la membrane. La manipulation inappropriée de la membrane peut contaminer cette dernière et affecter la stérilité.
- En cas d'exposition anticipée de la membrane, le délai de résorption peut être accéléré.

ATTENTION

Selon la loi fédérale des États-Unis d'Amérique, ce dispositif peut uniquement être vendu par un dentiste autorisé ou sur son ordonnance.

Déclaration relative à la RM (résonance magnétique)

InterCollagen® Guide n'a pas été évalué en termes de sécurité et de compatibilité dans un environnement de RM. InterCollagen® Guide n'a pas été testé en termes de chaleur ou de migration dans un environnement de RM.

Uniquement sur ordonnance

STOCKAGE ET MANIPULATION

InterCollagen® Guide doit être stocké dans un lieu sec, propre et bien aéré, à température ambiante (15-30 °C/59-86 °F), à l'abri de la lumière directe du soleil. La membrane doit être manipulée à l'aide de gants stériles ou d'instruments stériles.

DATE D'EXPIRATION : 2 ans

SYMBLES DE L'ÉTIQUETAGE

 ATTENTION, CONSULTEZ LES DOCUMENTS COMPLÉMENTAIRES	 NE PAS RÉUTILISER	 CODE DU LOT
 UTILISER AVANT	 RÉFÉRENCE	 FABRICANT
 DATE DU FABRICANT	 STÉRILISÉ PAR IRRADIATION	 15 °C 30 °C LIMITE DE TEMPÉRATURE
 UNIQUEMENT SUR ORDONNANCE	 CONSULTEZ LES INSTRUCTIONS D'UTILISATION	 NE PAS RESTERILISER
 NE PAS UTILISER SI L'EMBALLAGE EST ENDOMMAGÉ	 ABRITER DU SOLEIL	 CONSERVER AU SEC
 DISPOSITIF MÉDICAL	 TRADUIT PAR : Apex Translations 123 B West Water Street Plymouth, NC 27062, États-Unis	
SYMBLES		

Fabriqué par



SigmaGraft, Inc.
575 Sally Place, Fullerton, CA 92831,
États-Unis
Tél. : +1 714 525 0114
Fax : +1 714 525 0116
E-mail : info@sigmagraft.com
Site Web : www.sigmagraft.com