

OSSIX Agile™

Membrane péricardique réticulée

Mode d'emploi

DESCRIPTION

OSSIX Agile™ est une membrane de collagène biodégradable et biocompatible destinée à être utilisée pendant le processus de régénération guidée des tissus et des os. Elle est produite à partir de péricarde porcine par des procédés de fabrication normalisés et contrôlés. Le péricarde est extrait de porcs soumis à une inspection vétérinaire et est purifié dans le but de prévenir les réactions d'hypersensibilité ; le collagène est réticulé à l'aide d'un sucre d'origine naturelle, le D-ribose. OSSIX Agile™ est conditionné dans un double blister scellé contenu dans une boîte en carton et stérilisé en phase terminale à l'oxyde d'éthylène (EtO).

OSSIX Agile™ est destiné à être utilisé chez les adultes et doit être utilisé uniquement par des dentistes ou des chirurgiens stomatologues dûment formés.

PROPRIÉTÉS/ACTION

Il a été prouvé qu'OSSIX Agile™ est biocompatible.

OSSIX Agile™ ne se dissout pas et ne se désintègre pas lorsqu'il est mouillé et épouse facilement et fermement la forme de la crête alvéolaire.

OSSIX Agile™ a une structure poreuse ; la taille des pores est suffisamment petite pour occlure les cellules gingivales.

OSSIX Agile™ agit en tant que barrière : il fournit un espace pour la croissance de l'os et stabilise et protège le matériau de greffe osseuse qui occupe cet espace.

Si nécessaire, OSSIX Agile™ peut être taillé et fixé par un fil de suture résorbable, ou avec des punaises, des agrafes ou des vis.

Des études précliniques ont démontré une dégradation légère à modérée après une période de six mois. Par conséquent, une deuxième intervention chirurgicale n'est pas nécessaire pour retirer la membrane.

UTILISATION PRÉVUE/BUT PRÉVU

La membrane OSSIX Agile™ seule ou combinée avec des matériaux d'augmentation (tels qu'un os autologue ou un autre matériau de remplacement osseux) est indiquée pour la régénération osseuse guidée (ROG) et la régénération tissulaire guidée (RTG) immédiate ou retardée, en tant que membrane biodégradable aux fins suivantes :

1. Augmentation et reconstruction de la crête alvéolaire,
2. Préservation de la crête alvéolaire consécutive à des extractions dentaires,
3. Dessus de la fenêtre dans les procédures d'élévation des sinus et le soutien de la membrane schneiderienne
4. Dans les défauts intra-osseux autour des dents,
5. Procédures de régénération tissulaire guidée dans les défauts parodontaux.

CONTRE-INDICATIONS

OSSIX Agile™ ne doit pas être utilisé dans les cas suivants :

1. Patients présentant une hypersensibilité connue au collagène.
2. Patients sensibles aux matériaux d'origine porcine.
3. Patients atteints de maladies auto-immunes et de maladies du tissu conjonctif, telles que : lupus érythémateux disséminé, dermatomyosite, etc.
4. Patients présentant une infection aiguë dans la cavité orale ou une inflammation aiguë du site d'implantation.
5. Patients atteints de maladies générales, où les mesures de stomatologie, de chirurgie maxillo-faciale, d'implantologie, de parodontologie, d'endodontologie ou d'autres mesures de chirurgie orale sont contre-indiquées.



AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

1. OSSIX Agile™ est destiné à un usage unique. La réutilisation du dispositif peut entraîner une infection, une contamination et une dégradation des performances du dispositif.
2. Ne pas restériliser OSSIX Agile™.
3. Le contrôle de l'infection et une bonne hygiène bucco-dentaire doivent être obtenu(e)s avant l'intervention chirurgicale.
4. Le traitement de patients à risque élevé, tels que : les fumeurs, les patients atteints de diabète sucré incontrôlé et de parodontopathie incontrôlée peut être altéré.
5. L'innocuité du traitement par OSSIX Agile™ chez les femmes enceintes et allaitantes et les enfants n'a pas été établie.

EFFETS SECONDAIRES

1. Des complications générales possibles peuvent être causées par l'intervention chirurgicale elle-même, telles qu'une récession de la gencive suivie par une déhiscence de la plaie, un saignement gingival abondant, un gonflement des tissus mous, une sensibilité à la température, une desquamation de l'épithélium gingival dans la zone du lambeau, une résorption ou une ankylose de la racine dentaire traitée, une perte mineure de la hauteur de l'os cretal, des infections, des douleurs ou des complications dues à l'utilisation d'anesthésiques.
2. Comme pour toute implantation de matériel exogène, des infections peuvent survenir ou des infections existantes peuvent être intensifiées par la procédure d'implantation.
3. Les effets indésirables suivants sont rares, mais ne peuvent pas être exclus : réactions à un corps étranger, réactions allergiques (par exemple, érythème, gonflement, induration et/ou prurit au site de traitement), inflammation due à une résorption prolongée.

MODE D'EMPLOI

1. Informations générales

Une exigence de base pour un traitement parodontal réussi comprend l'éradication de l'infection bactérienne sous-jacente ainsi qu'une hygiène buccale adéquate. Par conséquent, avant l'intervention chirurgicale, les patients doivent bénéficier d'une phase de traitement par l'hygiène. Une phase d'entretien postopératoire peut aider à assurer le succès thérapeutique à long terme.

2. Préparation du site

- Le défaut osseux doit être exposé par des lambeaux mucopériostés de pleine épaisseur.
- Tous les tissus mous doivent être retirés.
- Dans la ROG, la surface radulaire doit être soigneusement débridée et rabotée. Le conditionnement des racines doit être envisagé.
- La plaque corticale peut être perforée afin de permettre aux tissus ostéogéniques de la moelle osseuse de coloniser le site de régénération.

3. Placement et confinement corrects du dispositif

- L'emballage blister, qui est stérile à l'intérieur, peut être retiré de l'emballage extérieur dans la zone d'opération non stérile et doit être ouvert dans des conditions stériles. L'emballage intérieur doit être retiré dans la zone stérile. Lorsque le défaut est préparé, la membrane peut être retirée de l'emballage intérieur, en maintenant la stérilité.
- OSSIX Agile™ est d'origine naturelle. Par conséquent, la structure du collagène peut être légèrement ondulée et l'épaisseur et la taille de la membrane peuvent varier légèrement dans le matériau sec. Ces phénomènes n'affectent pas la qualité ou la fonctionnalité de la membrane.
- Découpage aux dimensions requises : il est recommandé qu'OSSIX Agile™ s'étende de 2 à 3 mm au-delà des marges du défaut.
- OSSIX Agile™ doit être découpé avec des ciseaux stériles sur un récipient stérile.
- Selon les préférences, la membrane peut être hydratée avant ou après le découpage dans une solution saline stérile à 0,9 % jusqu'à ce qu'elle devienne souple et flexible.
- En cas d'indication clinique, le site à augmenter peut être rempli d'un matériau de maintien de l'espace. L'utilisateur doit suivre les instructions du fabricant pour le matériau utilisé.
- OSSIX Agile™ doit être placé sur le défaut et légèrement compressé pour le tenir en place. La membrane adhèrera au tissu sous-jacent ; une fixation supplémentaire de la membrane peut s'avérer

nécessaire pour éviter qu'elle se déplace sous l'effet d'une contrainte ou d'une mobilisation, et pour éviter le déplacement du matériau d'augmentation utilisé. La membrane peut être suturée avec un fil à suture résorbable et une aiguille non tranchante (fixation par des sutures sus-jacentes en ancrant une suture matelassée dans le périoste apical en position vestibulaire et linguale), ou elle peut être fixée à l'os avec des punaises, des agrafes ou des vis.

4. Fermeture du site

- Les lambeaux mucopériostés sont suturés en s'assurant que le tissu n'est pas sous tension. Ne pas compromettre l'approvisionnement en sang de la zone du défaut.

RAPPELS POSTOPÉRATOIRES

1. Selon le type et la gravité des complications, selon le jugement du chirurgien-dentiste, le retrait de la membrane peut être indiqué.
2. Si la membrane devient exposée, la déhiscence guérit généralement d'elle-même en quelques semaines. Le retrait de la membrane n'est généralement pas nécessaire. Cependant, pour réduire la contamination bactérienne, un rinçage à l'aide de solutions bactéricides est recommandé.

SOINS AUX PATIENTS APRÈS LE TRAITEMENT

Le succès de tout traitement chirurgical dépend du respect des instructions d'utilisation et de l'accompagnement du patient, comme suit :

1. Éducation préopératoire du patient concernant une hygiène bucco-dentaire adéquate et une prophylaxie méticuleuse.
2. Soins postopératoires du patient, par exemple :
 - a. Alimentation molle, éviter tout contact avec la langue, les aliments durs ou le dentier.
 - b. Éviter tout contact avec les aliments ou les liquides chauds pouvant provoquer une désintégration précoce de la matrice de collagène.
 - c. Après le retrait des sutures, rincer avec de la chlorhexidine pendant une minute deux fois par jour ou selon les instructions du fabricant.

STOCKAGE ET MANIPULATION

1. Le matériau doit être manipulé avec des gants stériles ou des instruments atraumatiques stériles.
2. Ne pas utiliser la membrane après la date de péremption.
3. Ne pas utiliser la membrane si elle est déchirée ou endommagée.
4. OSSIX Agile™ est stérile si l'emballage n'est pas ouvert et intact. Ne pas utiliser la membrane si l'emballage stérile est ouvert ou endommagé, car le fonctionnement et l'innocuité du produit ne peuvent plus être garantis.
5. Toute membrane résiduelle ou inutilisée peut être éliminée avec les déchets cliniques normaux, toutefois il convient également de respecter les réglementations locales.
6. OSSIX Agile™ doit être conservé à des températures comprises entre 15 et 25 °C (59 et 77 °F).

CONDITIONNEMENT DU PRODUIT

1. OSSIX Agile™ est fourni dans un emballage double blister ; il est destiné à un usage unique. Chaque pack contient une membrane.
2. OSSIX Agile™ est disponible en quatre tailles : 10x12 mm, 15x20 mm, 20x30 mm et 30x40 mm.

Taille du produit :	10±1 x 12±1 mm	15±1,5 x 20±2 mm	20±2 x 30±3 mm	30±3 x 40±4 mm
---------------------	----------------	------------------	----------------	----------------

Mise en garde : la loi fédérale (États-Unis) limite la vente de ce dispositif par ou sur l'ordre d'un professionnel de santé autorisé.

Le glossaire des symboles est fourni au format électronique sur le site :
<https://www.datumdental.com/en/resources/clinicians/symbols-glossary/>

SYMBOLES



Fabricant



Représentant agréé pour la Communauté européenne/l'Union européenne



Date de péremption



Code de lot



Numéro de référence



Importateur



Distributeur



Stérilisé à l'oxyde d'éthylène



Ne pas restériliser



Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter le mode d'emploi



Système de double barrière stérile



Limites de température



Ne pas réutiliser



Consulter le mode d'emploi



Mise en garde



Contient du matériel biologique d'origine animale



Dispositif médical



Identifiant unique du dispositif



Ouvrir ici

Pour toute assistance/support/questions supplémentaires, veuillez contacter
le distributeur ou le fabricant local.

Fabricant

Datum Dental Ltd.
1 Bat Sheva St., P.O.Box 6170, Lod 7116003, Israël
www.datumdental.com

Le mode d'emploi est fourni au format électronique sur le site : dentsplysirona.com/ifu