



Membrane de collagène

perFORM™ est une membrane barrière de collagène biocompatible, stérile et résorbable destinée à une utilisation dans les procédures de régénération guidée des os et des tissus.

INDICATIONS D'UTILISATION

perFORM™ est indiqué pour une utilisation lors de:

- Augmentation autour des implants placés dans des alvéoles d'extraction immédiate;
- Augmentation autour des implants placés dans des alvéoles à extraction différée;
- Comblement de défauts osseux après résection radiculaire ou ablation de dents incluses;
- Régénération guidée des os dans les défauts de déhiscence;
- Procédures de régénération guidée des tissus dans les défauts parodontaux intra-osseux.

DESCRIPTION

perFORM™ est composé de collagène purifié d'origine porcine. Il est produit selon des procédés de fabrication de qualité contrôlée. Les matières premières proviennent d'animaux australiens sélectionnés et certifiés par des vétérinaires, et fabriquées sans agents de réticulation. perFORM™ est emballé dans des emballages-coques doubles et stérilisé par irradiation.

PROPRIÉTÉS

perFORM™ est une membrane barrière conçue pour protéger l'espace du défaut osseux contre la croissance du tissu gingival et fournir un environnement favorable à l'ostéogénèse ainsi que pour persister suffisamment longtemps pour permettre la régénération osseuse.

Les membranes de collagène perFORM™ ont une structure bicoque avec une face rugueuse et une face lisse. La face rugueuse, qui est placée face au défaut osseux, est composée de faisceaux de collagène distribués de manière lâche qui fournissent une structure pour l'introduction de cellules ostéogéniques. La face lisse, qui fait face au tissu gingival, est composée de dispositions parallèles de faisceaux de collagène densément tassés qui permettent le passage des fluides, mais agissent comme une barrière contre la croissance des cellules

épithéliales dans le défaut. Des études animales ont montré que perFORM™ constitue une barrière efficace qui permet la régénération osseuse dans l'espace du défaut, puis d'être complètement résorbée dans les tissus environnants.

perFORM™ conserve son intégrité structurelle en milieu humide tout en se conformant aux contours du défaut. perFORM™ est doté d'une résistance à la traction suffisante pour permettre une suture ou une mise en place de broches au besoin.

CONTRE-INDICATIONS

perFORM™ ne doit pas être utilisée en présence de signes d'infection active au site de traitement.

L'utilisation de perFORM™ chez les patients présentant une sensibilité connue aux matériaux dérivés du porc ou au collagène est contre-indiquée.

MODE D'EMPLOI

Les principes généraux de pratique chirurgicale et de technique aseptique doivent être respectés.

1. Avant les procédures de régénération guidée des os et des tissus, il est fortement recommandé d'appliquer un traitement anti-infectieux pour éradiquer toute infection bactérienne et d'offrir des conseils au patient en matière de bonne hygiène bucco-dentaire.
2. Exposer chirurgicalement le défaut osseux et créer un lambeau mucopériosté adapté à la fermeture de la plaie. Débrider et aplanir soigneusement la surface des racines. Un débridement adéquat et une désinfection de la surface de l'implant doivent être réalisés avant l'augmentation osseuse autour des implants dans les défauts osseux de la péri-implantite.
3. Comblent le défaut osseux avec un greffon osseux ou tout autre matériau de comblement de vide, en prenant soin de ne pas comblent le défaut à l'excès. Les produits de comblement de vide et les implants doivent être correctement localisés ou fixés en place avant l'application de la membrane perFORM™.

MODE D'EMPLOI

4. Découper perFORM™ à la taille requise en utilisant une technique stérile. La membrane doit recouvrir de manière significative les parois du défaut pour assurer une fermeture adéquate et empêcher l'invasion de tissus mous. perFORM™ ne nécessite pas de pré-mouillage.
5. Appliquer perFORM™ sur le défaut avec une légère pression jusqu'à ce que la membrane soit uniformément mouillée et se conforme et adhère à la surface sous-jacente. La face rugueuse de la membrane est placée face au défaut osseux et la face lisse face à la cavité buccale.
6. Il est important d'adapter perFORM™ le plus près de la dent traitée afin d'éviter la formation d'un épithélium jonctionnel excessif lors du traitement de défauts parodontaux.
7. Pour éviter le déplacement de la membrane, perFORM™ peut être fixé en place avec des sutures ou des broches, si nécessaire.
8. Utiliser le lambeau mucopériosté précédemment créé pour fermer la plaie sur la membrane.
9. La fermeture complète de la plaie est recommandée, mais elle n'est pas indispensable. Une tension excessive pour fermer la plaie peut augmenter le risque de déhiscence et doit ainsi être évitée.

Soins postopératoires

1. Les patients doivent être surveillés attentivement pendant la période postopératoire initiale. L'utilisation d'antibiotiques prophylactiques et d'antiseptiques oraux après la chirurgie est recommandée. Une bonne hygiène bucco-dentaire est essentielle dans la période suivant l'implantation. De plus, les dentistes doivent fournir des conseils supplémentaires aux patients sur le maintien de l'hygiène bucco-dentaire après le traitement.
2. Les symptômes postopératoires peuvent inclure un gonflement, une douleur ou une légère inflammation. Les dentistes doivent offrir des conseils sur la gestion appropriée des symptômes aux patients.
3. L'exposition de la membrane perFORM™ par déhiscence de la plaie peut survenir, mais elle disparaît habituellement

de façon spontanée. Le retrait de la membrane n'est généralement pas nécessaire. En cas d'exposition de la membrane, il est recommandé d'appliquer un traitement prophylactique avec des rinçages antiseptiques pour minimiser le risque de contamination bactérienne.

- 4. Prévoir suffisamment de temps pour la régénération osseuse avant l'intervention de réentrée.
- 5. Des habitudes parafunctionnelles destructrices (bruxisme, crispation), une attrition ou des orthèses en place peuvent gêner la réparation en cas de contact avec le site de réparation. Dans ce cas, les dentistes doivent fournir des conseils au patient sur la manière de minimiser les dommages au site de traitement.

PRÉCAUTIONS

perFORM™ ne doit être utilisé que par des dentistes et des chirurgiens buccaux qualifiés et formés sur les procédures de régénération guidée des os et des tissus.

La prudence et une surveillance étroite du patient pendant la période postopératoire peuvent être nécessaires lors de l'utilisation de perFORM™ chez des patients présentant des diminutions de la capacité de guérison, notamment en raison de:

- Maladie métabolique non contrôlée (par exemple, diabète, trouble thyroïdien)
- Traitement anticoagulant
- Traitement à doses élevées d'anti-inflammatoires ou de bisphosphonates
- Maladies du tissu conjonctif
- Maladies auto-immunes
- Radiothérapie
- Tabagisme intensif

EFFETS INDÉSIRABLES

Les complications pouvant être associées à l'intervention chirurgicale, telles qu'une infection, un gonflement, un saignement, une déhiscence ou une douleur, doivent être discutées avec le patient avant l'intervention.

Les réactions indésirables aux membranes de collagène d'origine porcine lors des procédures dentaires sont extrêmement rares, mais des réactions immunitaires sont possibles.

Les patients doivent être surveillés attentivement pendant la période postopératoire initiale afin d'identifier et de traiter tout effet indésirable pouvant survenir.

ENTREPOSAGE ET MANUTENTION

Conservé perFORM™ dans son emballage d'origine à une température ambiante contrôlée (15 à 25 °C/59 à 77 °F) dans un endroit sec.

R_x only

MISE EN GARDE: La loi fédérale restreint la vente de cet appareil par ou sur ordre d'un dentiste ou d'un médecin.

Une notice d'utilisation peut être téléchargée sur notre site Web (acesouthern.com) ou demandée au service à la clientèle (au 800-441-3100).

PRÉSENTATION

perFORM™ est fourni dans un emballage-coque double PETG/ Tyvek contenu dans une boîte en carton étiquetée.

Variantes de tailles de perFORM™

Réf	Taille
perf1520	15 x 20 mm
perf2030	20 x 30 mm
perf3040	30 x 40 mm



Fabricant
Orthocell Ltd, Building 191 Murdoch University,
South Street, Murdoch WA 6150 Australia
orthocell.com | +61 8 9360 2888



Distributeur
ACE Surgical
1034 Pearl Street
Brockton, MA 02301, USA
acesouthern.com | Ph: 800-441-3100

SYMBOLES UTILISÉS DANS L'ÉTIQUETAGE



Date limite d'utilisation



Code de lot



Numéro de catalogue



Date de fabrication



Importateur



Distributeur



Stérilisé par irradiation



Système de double barrière stérile



Ne pas stériliser



Ne pas réutiliser



Ne pas utiliser si l'emballage-coque est endommagé ou ouvert



Garder au sec



Tenir à l'écart de la lumière du soleil



Limite de température 15 à 25 °C (59 à 77 °F)



Contient des matériaux biologiques d'origine animale



Consulter le mode d'emploi



Dispositif médical



Identifiant unique du dispositif

Si vous avez des préoccupations ou des questions concernant ce produit, veuillez communiquer avec Orthocell ou votre distributeur.