

Instructions d'utilisation

MedPark COLLA est un dispositif médical à usage unique, stérilisé en toute sécurité par irradiation gamma

Description du produit

COLLA est une membrane résorbable composée de collagène d'origine bovine, utilisée pour couvrir le site chirurgical afin de bloquer l'invasion de matériaux étrangers, tout en favorisant la régénération osseuse guidée.

Comme il s'agit d'une substance résorbable, aucun autre traitement ou intervention chirurgicale n'est nécessaire.

Utilisation prévue

La fonction principale de ce produit est de bloquer le greffon implanté dans le site chirurgical et d'empêcher l'invasion de corps étrangers. Cette barrière empêche la perte du greffon et favorise l'ostéoconduction et la formation d'os pendant le processus de dégradation. Il peut donc être appliqué dans les cas suivants.

- Défauts parodontaux/infra-osseux
- Augmentation de la crête
- Sites d'extraction
- Procédures de régénération osseuse guidée (ROG)
- Élévations sinusiennes

Préparation préopératoire

- Apporter un produit doublement emballé à la salle d'opération tout en le gardant stérilisé.
- Ne jamais utiliser si l'emballage extérieur ou l'emballage intérieur stérilisé est ouvert ou endommagé.
- Ne jamais utiliser si des matières étrangères sont trouvées à l'intérieur de l'emballage stérile.
- Le clinicien doit lire le mode d'emploi avant l'intervention chirurgicale et comprendre parfaitement les caractéristiques et les méthodes d'utilisation du produit.

Mode d'emploi

- Inciser la gencive dans la zone chirurgicale pour exposer le périoste.
- Enlever complètement le tissu de granulation, le tissu inflammatoire et les autres tissus mous sur le site opératoire.
- Vérifier le type et la taille du produit tels qu'ils figurent sur l'emballage/les étiquettes afin de préparer le produit adéquat.
 - ※ COLLA est identique au recto et au verso. Il peut être utilisé sans distinction de face.
- En fonction de la taille du champ opératoire, il peut être nécessaire de découper le produit sélectionné à une taille appropriée à l'aide de ciseaux chirurgicaux stériles.
 - ※ Il est recommandé de couper au moins 2 mm plus large que la zone chirurgicale pour couvrir toute la zone.
 - ※ Si nécessaire, cette membrane peut être humidifiée pour plus de souplesse.
- Après avoir implanté le greffon osseux, le recouvrir de COLLA et appuyer légèrement.
 - ※ Le défaut ne doit pas être surchargé.
- La membrane doit recouvrir les parois du défaut d'au moins deux millimètres pour permettre un contact complet avec l'os et empêcher l'invasion du tissu conjonctif gingival sous le matériau.
- Le lambeau mucopériosté est suturé sur la membrane de collagène à l'aide d'un fil chirurgical non résorbable.
 - ※ Selon le jugement clinique, des sutures supplémentaires peuvent être nécessaires.

Précautions

1. Précautions de manipulation

- Ce produit ne doit pas être réutilisé ou restérilisé en tant que dispositif médical stérile à usage unique.
- Ce produit doit être utilisé dans des environnements stériles avec des instruments chirurgicaux stériles.
- Ne pas utiliser le produit à d'autres fins que la régénération osseuse guidée (GBR), ni le modifier pour d'autres usages.
- Les instruments chirurgicaux doivent être nettoyés et stérilisés avant d'être utilisés.
- Une régénération osseuse guidée trop importante entraîne l'exposition de l'os alvéolaire, ce qui conduit à l'échec de l'augmentation osseuse en raison d'une infection externe. Par conséquent, le clinicien et le patient doivent veiller à éviter une exposition maximale, et la zone exposée doit être régulièrement examinée et traitée par les cliniciens.
- Si le produit est plié ou coupé de manière excessive, il peut être endommagé.
- COLLA doit être conservé entre 1 et 30 °C.
- Avant toute utilisation, vérifier les précautions et les instructions relatives au produit.
- Ce produit ne doit être utilisé que par des dentistes ou des chirurgiens buccaux qualifiés.

2. Contre-indications

La chirurgie doit être évitée chez les patients présentant des contre-indications, notamment les :

- Patients présentant une allergie connue au collagène d'origine bovine.
- Patients présentant des lésions avancées avec une réduction significative du volume de l'os alvéolaire résiduel.
- Patients présentant des lésions difficiles à traiter avec maintien de l'espace, comme un défaut osseux horizontal.
- Patients présentant des lésions progressives sur plusieurs dents qui nécessitent une utilisation multiple et continue du produit.
- Patients atteints d'un diabète non contrôlé, présentant un tabagisme ou un alcoolisme important.
- Patients dont le système immunitaire est affaibli par la chimiothérapie.
- Patients présentant une infection ou une inflammation intra-buccale (mauvaise hygiène buccale ou bruxisme)
- Patients présentant des troubles de l'occlusion/de l'articulation non traitables chirurgicalement et un espace d'arcade inadéquat.
- Autres patients ne convenant pas à la chirurgie.
- Les patients ne respectant pas les instructions du médecin ou ne coopérant pas doivent être exclus en raison du risque d'effets secondaires et d'échec de l'opération.

3. Effets secondaires

- Ce produit étant à base de collagène de type I d'origine bovine, une réaction allergique peut se produire.
- Ce produit est destiné aux chirurgies parodontales. Les chirurgies parodontales peuvent entraîner une déformation des gencives, une résorption radiculaire, une inflammation, une infection, une douleur, des modifications gingivales ainsi que des complications liées aux anesthésiques.
- Dans de rares cas, une défaillance de l'implant peut se produire en fonction de la gravité et du type de complications. Dans ce cas, le clinicien peut choisir de retirer la barrière et d'effectuer des traitements supplémentaires.

4. Autres

- Un patient peut se voir implanter au maximum un COLLA d'une taille de 30x40 (mm) au cours d'une procédure et sur l'ensemble de la vie du patient.
- Il est recommandé d'utiliser la taille correspondant au défaut dans la limite du dosage maximal autorisé. La taille du produit peut être déterminée à la discrétion du dentiste.

Stockage et date de péremption

Ce produit est fourni dans un récipient stérile. Conserver tel quel à température ambiante (1 à 30 °C) à l'ombre avant utilisation. Si l'emballage stérile est endommagé ou ouvert, le produit ne doit pas être utilisé. Le contenu de la pochette Tyvek® est conçu pour un usage unique. Jeter tout produit non utilisé après ouverture.


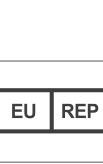

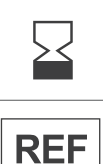





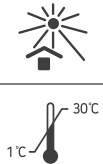










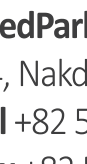
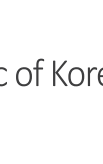





La date d'expiration est de 3 (trois) ans à compter de la date de fabrication.

Ne pas utiliser ni re-stériliser des produits dont la date de péremption est dépassée.

Liste de produits

Classification	Nom du modèle	Largeur (mm)	Longueur (mm)
Type BS	BS-1010	10	10
	BS-1020	10	20
	BS-1030	10	30
	BS-1520	15	20
	BS-2030	20	30
	BS-2530	25	30
	BS-3040	30	40
Type BH	BH-1010	10	10
	BH-1020	10	20
	BH-1030	10	30
	BH-1520	15	20
	BH-2030	20	30
	BH-2530	25	30
	BH-3040	30	40
Type DM	DM-1010	10	10
	DM-1020	10	20
	DM-1030	10	30
	DM-1520	15	20
	DM-2030	20	30
	DM-2530	25	30
	DM-3040	30	40

Description du symbole

	Fabricant		Représentant autorisé dans la communauté européenne/Union européenne
	Date de fabrication		Date limite d'utilisation
	Code du lot		Numéro de catalogue
	Importateur		Distributeur
	Stérilisé par irradiation		Système de barrière stérile simple avec emballage de protection à l'intérieur
	Ne pas restériliser		Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter les Instructions d'utilisation
	Fragile, à manipuler avec précaution		Tenir à l'écart de la lumière du soleil
	Garder au sec		Limite de température
	Limitation de l'humidité		Ne pas réutiliser
	Consulter les Instructions d'utilisation		Attention
	Dispositif médical		Identifiant unique du dispositif
	Identification du patient		Centre de soins ou médecin
	Site Web d'information pour les patients		Date
	Contient du matériel biologique d'origine animale		

Fabricant

MedPark

MedPark Co., Ltd.

24, Nakdong-daero 1570 beon-gil, Buk-gu, Busan, Republic of Korea

Tél +82 51 301 8777

Fax +82 50 5877 7778

E-Mail biz@medpark.net



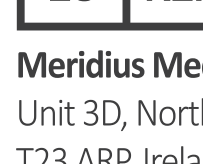
Représentant CE



Meridius Medical Europe Ltd.

Unit 3D, North Point House, North Point Business Park, New Mallow Road, Cork, T23 ARP, Ireland

E-Mail AR@meridiusmedical.com



Merci de vous reporter au lien du site Web ci-dessous pour les instructions d'utilisation dans la langue officielle de l'Union établie par les États membres de l'UE.

https://medpark.net/bbs/?so_table=archive

IFU QR