

(Matériau particulaire synthétique Bioglass® pour greffe osseuse) MODE D'EMPLOI

DESCRIPTION

PerioGlas® (Matériau particulaire synthétique Bioglass® pour greffe osseuse) est un bioverre à surface ostéoactive, composé d'éléments naturels présents dans l'os (Ca, Na, Si, P, O). Utilisé dans les greffons osseux alloplastiques, PerioGlas existe sous forme de particules de 90 à 710 microns.

La composition chimique du Bioglass utilisé dans PerioGlas est l'une des nombreuses compositions de Bioglass ayant démontré un pouvoir de liaison avec l'os aussi bien qu'avec les tissus mous. Lors de son implantation, le matériau subit une modification cinétique progressive de sa surface qui conduit à la formation d'une couche de phosphate de calcium dont la composition et la structure sont sensiblement identiques à celles de l'hydroxyapatite naturelle. Cette couche d'apatite permet la liaison avec l'os et les tissus mous.

Des études menées à la fois chez l'homme et chez l'animal ont montré que PerioGlas possède aussi des propriétés hémostatiques. PerioGlas se travaille facilement, inhibe la migration épithéliale et reste en place grâce à son excellente adhérence. PerioGlas est radio-opaque. Il permet une évaluation des résultats cliniques tant immédiate qu'à plus long terme. Enfin, la réussite d'une intervention chirurgicale dépend tout à la fois de la coopération du patient, de ses habitudes en matière d'hygiène bucco-dentaire, du choix des indications et de la technique chirurgicale.

INDICATIONS

PerioGlas est un matériau synthétique de substitution fiable et biocompatible, destiné à la prévention de pertes de substance osseuse, en chirurgie orale et dentaire. Son utilisation est comparable à la greffe osseuse autogène ou aux particules de greffon allogène : os lyophilisé = DFDBA (Demineralized Freeze Dried Bone Allograft). PerioGlas est indiqué dans les situations suivantes :

- Lésions parodontales/intra-osseuses,
- Lésions traumatiques (élévation de plancher sinusien, ostéotomie, résection kystique ou apicale),
- Sites d'extraction (réparation/augmentation de crête, préparation/pose d'implant),
- Augmentation de crête.

Pour les pertes de substance osseuse importantes, un volume de PerioGlas mélangé à un volume équivalent d'os autogène ou allogène et de moelle osseuse améliore la régénération osseuse.

CONTRE-INDICATIONS

Comme pour tout matériau, une chirurgie faisant appel à PerioGlas est contre-indiquée dans les situations suivantes :

- 1) Prise d'anticoagulants à long terme,
- 2) Prise d'immunosuppresseurs,
- 3) Radiothérapie subie ou en cours dans la région de la greffe,
- 4) Diabète insulino-dépendant non équilibré,
- 5) Condition ou maladie pré-existante risquant d'interférer avec la bonne cicatrisation des muqueuses ou de l'os.

En outre, dans les applications parodontales, le pronostic serait défavorable en cas de maintenance non suivie par le patient, de lésion d'origine endodontique persistante, de traitement stéroïdien (responsable de destruction osseuse) ou de tentative de stabilisation de dent mobile.

MODE D'EMPLOI

Des procédures chirurgicales de routine doivent être utilisées pour exposer le site à opérer. Une fois exposé, il est nécessaire d'éliminer tout tissu de granulation et tissu nécrotique du site à traiter, puis d'irriguer le site avec une solution saline ou de l'eau stérile et d'évacuer l'excès.

Conseil: Le cas échéant, la perforation de la corticale entraîne un meilleur saignement de l'os receveur, en vue d'augmenter l'apport de cellules ostéogéniques et faciliter la régénération osseuse.

- 1) Sortir la dose de PerioGlas de son emballage externe. Pour les emballages en cupule, retirez lentement le film de fermeture pour éviter toute perte de matériau. Pour la présentation en seringue, enlevez la seringue de son emballage de protection.

- 2) **Ne pas utiliser PerioGlas sans l'humidifier. Bien que PerioGlas puisse être préparé aussi bien avec de l'eau stérile ou une solution saline stérile, les processus de régénération osseuse se produisent plus rapidement si on utilise le sang ostéogénique du patient obtenu en perforant la corticale.**

Pour le conditionnement en cupule – ajoutez 8-12 gouttes par c.c. (4-6 pour 0,5 cc) au PerioGlas dans la cupule. Ne mouillez pas trop. Enlevez l'excès de solution à l'aide d'une gaze stérile.

Pour le conditionnement en seringue – mouillez le matériau soit: en le versant dans un récipient stérile et en mélangeant de la même façon que pour le conditionnement en cupule; soit en plaçant le bout de la seringue, le capuchon encore en place et en tirant le piston pour remplir de solution le matériau. Retirez l'excès de solution en poussant le piston, avant d'enlever le capuchon. Répétez la procédure si PerioGlas n'est pas complètement humidifié.

- 3) Si un greffon osseux allogénique est utilisé, s'assurer qu'il est complètement hydraté avant de le mélanger dans la cupule, à une quantité à peu près égale de PerioGlas. La durée de mélange n'est pas cruciale. En général, PerioGlas est mélangé à la solution, pendant 10 à 15 secondes, à l'aide d'une spatule stérile. Le matériau mélangé peut être mis en place sur le site à opérer en utilisant une spatule ou en mettant le matériau dans une seringue de distribution. PerioGlas est prêt à être utilisé dans les 2 à 3 minutes qui suivent sa préparation. PerioGlas ne durcit pas comme un ciment.

- 4) Remplissez chaque défaut doucement, par petites quantités, jusqu'au plus haut niveau de la perte de substance osseuse. La régénération se produira mieux si le sang et les vaisseaux sanguins peuvent infiltrer le matériau de greffe.

RECOMMANDATIONS COMPLÉMENTAIRES : Lors de la mise en place du matériau de régénération osseuse, le tasser très légèrement sans le comprimer ni l'assécher.

- 5) Après avoir appliqué PerioGlas, assurez-vous de la fermeture primaire des tissus mous sur le site de la greffe. Des membranes résorbables ou non résorbables peuvent être utilisées en cas de fermeture non hermétique. Pour les applications parodontales, il est recommandé d'utiliser du matériel de suture synthétique 3.0 ou 4.0 en utilisant soit une suture en matelassier soit des points séparés (au choix du praticien). Comme dans tous les cas de greffes, la suture primaire du site d'intervention est essentielle.

- 6) Un traitement postopératoire d'antibiotiques adaptés et d'analgésiques doit être prescrit. Le patient en traitement oral ou parodontal doit être avisé des risques de mâcher du chewing-gum ou de brosser la zone en traitement pendant 1 à 2 semaines ou aussi longtemps que le praticien le juge nécessaire. Il est également recommandé de pratiquer des rinçages antiseptiques.

CONSEILS CONCERNANT LA PROCÉDURE CHIRURGICALE

Général: PerioGlas doit remplir le défaut et être en contact avec l'os vivant. Les parois de l'alvéole doivent être décorticalisées à la fraise ronde. Une formation osseuse se produit par ostéoconduction par apposition des surfaces du matériau de greffe. La régénérescence s'effectue d'autant mieux que le sang et les vaisseaux sanguins peuvent pénétrer le matériau de greffe. Lors de l'application du matériau de greffe, il ne faut pas compresser le matériau dans le site opéré ou éponger le sang ou le liquide dans le matériau appliqué pour la greffe.

Chirurgies parodontales: PerioGlas est généralement utilisé avec des lambeaux mucogingivaux. Les incisions doivent être effectuées le long du bord marginal de la gencive pour conserver une quantité maximale de gencive. On peut utiliser des angulations inversées avec incisions de décharge. Les incisions doivent être effectuées aussi loin que possible des lésions traitées sur le plan antérieur et postérieur. Le débridement minutieux de la lésion, un surfaçage et un curetage des surfaces radiculaires (selon le cas) peuvent être effectués. Les bords des lambeaux doivent être ajustés pour couvrir la zone greffée. Une fois la fermeture hermétique assurée, récliner les lambeaux de la zone dento-alvéolaire pour pouvoir accéder à la zone traitée (voir précautions).

Extractions: Après une extraction dentaire, l'alvéole doit être débridée pour éliminer tout débris de tissu nécrotique et ligamentaire. On doit observer un saignement en provenance de l'os receveur indiquant sa viabilité. Ne pas implanter (implantation retardée) ni charger mécaniquement avant 5 à 6 mois post-opératoires (voir précautions).

Kystectomie ou réduction apicale: Après avoir effectué l'incision chirurgicale appropriée et accédé à la lésion, le kyste ou le granulome doit être soigneusement énucléé. La résection apicale et l'obliteration "a retro" doivent être effectuées (si nécessaire). La paroi osseuse de la lésion doit être décorticalisée à la fraise ronde. On doit observer un saignement en provenance de l'os receveur indiquant sa viabilité (voir précautions).

Élévation de plancher sinusien: Après ouverture d'un volet osseux, la membrane sinusienne doit être manipulée avec précautions. Le matériel de greffe doit être mis en place avec précaution de façon à remplir l'espace intérieur de la membrane soulevée. Un mélange avec de l'os autogène ou allogène est utile dans les élévations du plancher sinusien importantes. Une éfraction de la membrane sinusienne peut être colmatée avec des bandes de collagène, si nécessaire. Le sinus étant peu vascularisé, il est conseillé de perforer l'os du côté palatin, afin de permettre une meilleure irrigation du site. Le matériel de greffe doit d'abord être placé dans la partie supérieure, puis inférieure et enfin centrale. La partie supérieure du greffon doit être placée juste avant l'orifice moyen de façon à ne pas affecter le drainage sinusien. La suture du sinus doit être effectuée selon les méthodes chirurgicales habituelles. PerioGlas ne doit pas être utilisé dans les applications avec mise en charge immédiate. Dans le cas de la mise en place d'implants consécutive à une élévation de plancher sinusien, une période d'au moins 9 mois est nécessaire afin de permettre la régénération osseuse (voir précautions).

Ostéotomie: Après incision chirurgicale et réalisation de l'ostéotomie, PerioGlas peut être placé dans la lésion. En cas de pertes plus importantes, un mélange d'os autogène ou allogène, ou de moelle osseuse et de PerioGlas, peut améliorer la régénération osseuse. PerioGlas n'est pas destiné à être utilisé dans les applications avec charges immédiates. Les méthodes de fixation adaptées doivent être utilisées (voir précautions).

Augmentation de crête - pertes de substance osseuse maxillo-faciales: Après incision et exposition chirurgicale de la zone, aménager un sillonn dans l'os spongieux de la zone à greffer. On doit observer un saignement important de l'os receveur. La corticale du site peut être mélangée au PerioGlas (si désiré). Dans le cas de pertes de substance importantes, un mélange d'os autogène ou allogène, ou de moelle osseuse et de PerioGlas, peut améliorer la régénération osseuse. L'utilisation d'une membrane est recommandée dans les cas de perte de grand volume ou de rétention osseuse limitée. Une suture primaire, si possible libre de toute traction, est recommandée (voir précautions).

PRÉCAUTIONS

PerioGlas ne doit pas être utilisé dans d'autres indications que celles recommandées plus haut et il n'a pas été testé chez les femmes enceintes. Des pathologies pré-existantes (comme des infections) peuvent compromettre les résultats et doivent être contrôlées ou éliminées avant l'utilisation de PerioGlas. Par exemple, dans le cas d'infection chronique locale ou d'utilisation d'antibiotique en sous-gingival à long terme, l'os vital doit être exposé avant la mise en place du matériau. L'utilisation d'une membrane est recommandée dans les cas de perte de grand volume ou de rétention osseuse limitée. Une suture primaire, si possible libre de toute traction, est recommandée.

Dans les cas de lésions importantes, un mélange d'os autogène ou allogène, ou de moelle osseuse et de PerioGlas peut améliorer la régénération osseuse.

PerioGlas ne doit pas être utilisé dans les applications avec mise en charge immédiate. Ne pas implanter (implantation retardée) ni charger mécaniquement avant 5 à 6 mois post-opératoires. En cas de pose d'implants faisant suite à une élévation de sinus, une période de 6 mois environ doit être allouée pour permettre l'intégration osseuse.

PerioGlas ne doit pas être utilisé pour créer un ancrage pour une vis ou pour stabiliser le placement d'une vis. Les appareils utilisés en conjonction avec PerioGlas doivent trouver un ancrage sur la partie osseuse. Il est nécessaire de suivre les procédures usuelles post-opératoires de traitement et de réhabilitation associées aux greffes osseuses.

EFFETS INDÉSIRABLES

Les complications possibles sont les mêmes que celles qui peuvent survenir dans le cas de procédures de greffe osseuse autologue. Les complications post-opératoires comprennent : symptôme buccal – sensibilité des dents, récession gingivale, nécrose du lambeau, Abscès, résorption radiculaire, ankylose; symptômes généraux - infection, douleur, œdème ainsi que toute complication consécutive à l'utilisation d'un anesthésique.

PerioGlas ne possède pas suffisamment de résistance mécanique pour supporter des zones de charge avant la croissance de tissus mous et durs. Dans les cas de régions sujettes à des charges telles que des fractures de la mandibule, il faut suivre les techniques usuelles de stabilisation interne ou externe pour obtenir une stabilisation rigide de tous les niveaux.

CONSERVATION

Ce produit est STÉRILE sauf si l'emballage a été ouvert ou abîmé. Ne pas utiliser si l'emballage est abîmé. Le contenu de chaque emballage est à usage unique. Ce produit ne doit pas être réutilisé après implantation afin d'éviter tout risque de contamination du produit ou du patient. L'excédent de produit ne doit pas être conservé pour un usage ultérieur afin d'éviter tout risque de contamination et d'infection. Tout produit ou emballage en excédent doit être jeté. Il n'est pas possible de nettoyer le produit ou de le stériliser à nouveau. Durée de conservation : 3 ans, à partir de la date de fabrication. Ne pas utiliser après la date d'expiration. Conserver dans un endroit sec (< 25 °C).

PRÉSENTATION

Particules de verre bioactif 90 - 710 microns conditionnées sous diverses présentations :

Cupule de 0,3 cc (0,4 g) ou de 0,5 cc (0,6 g)

- Coffret de 2 ou de 6 cupules

Cupule de 1,5 cc (2 g)

- Coffret de 1 flacon

Seringue de 0,5 cc (0,6 g)

- Coffret de 4 seringues