

**Membrane au collagène résorbable : 4BONE™ RCM**

4BONE RCM est une membrane de collagène résorbable. Il s'agit d'un matériau implantable indiqué dans les procédures de régénération tissulaire guidée pour le traitement des défauts parodontaux afin d'améliorer la régénération de l'appareil parodontal.

**DESCRIPTION**

La membrane de collagène résorbable 4BONE RCM contient des fibres de collagène de types I et III hautement purifiées et obtenues à partir de derme porcin. La membrane 4BONE RCM est obtenue par la suite. La membrane 4BONE RCM est entièrement résorbable et élimine le besoin d'une seconde procédure chirurgicale souvent nécessaire pour retirer une membrane non résorbable. Le collagène est couramment utilisé en chirurgie, et notamment en chirurgie dentaire, comme agent hémostatique résorbable et pansement résorbable. 4BONE RCM est fabriqué selon le procédé de fabrication normalisée et contrôlée. La membrane résorbable 4BONE RCM retarde l'invasion épithéliale lors des phases précoce de cicatrisation. Cette membrane semi-occlusive permet le passage des nutriments essentiels. 4BONE RCM s'incorpore très bien aux tissus avasiniens et commence à se résorber après 4 semaines. L'excellente biocompatibilité de la membrane résorbable 4BONE RCM a été démontrée. 4BONE RCM est vendue stérile et ne peut pas être réutilisée une fois l'emballage ouvert.

**INDICATIONS**

4BONE RCM est une membrane bio-résorbable. La membrane 4BONE RCM est destinée aux procédures chirurgicales parodontales/dentaires comme matériau d'implantation dans le domaine des défauts parodontaux, des implants dentaires, des défauts osseux ou des reconstructions de crêtes afin de favoriser la cicatrisation des plaies après chirurgie. Au regard des indications et du temps de résorption de la membrane 4BONE RCM, il est recommandé d'en associer à un greffon osseux pour aider à la repousse osseuse par ostéoconduction et ostéoinduction (p.ex., 4BONE BCII).

**PRÉCAUTIONS D'EMPLOI**

Le contenu des doubles sachets est exclusivement destiné à un usage unique. En cas d'exposition de la membrane pendant la phase de cicatrisation, le temps de résorption peut augmenter. Si des implants endo-osseux sont impliqués, la membrane ne doit être utilisée qu'en association avec un implant stable. La stabilité absolue de la membrane est importante pour la régénération osseuse guidée et représente une condition vitale pour le succès du traitement. Il est donc important d'éviter le moindre mouvement des tissus sous-jacents.

**INSTRUCTIONS**

Il est recommandé que seuls les médecins formés à la planification de tels traitements et aux techniques de pose de membranes parodontales utilisent la membrane de collagène résorbable 4BONE RCM. Il convient de retirer la membrane 4BONE RCM de son emballage à l'aide de gants ou d'instruments stériles. Les lames de l'incision de fibromuqueuse sont développées dans le site à traiter. L'incision doit atteindre l'épithélium du silion gingivo-dentaire avant que possible. Le médecin doit réaliser un parage exhaustif. Une quantité maximale de tissu doit être préservée afin de permettre la fermeture primaire du site de l'implantation des lames. Le défaut osseux est fermé par des points d'os qui sont ensuite comblés sans excès de greffe osseuse, type 4BONE BCII etc.

La membrane est placée sur la greffe osseuse et la fermeture primaire est effectuée. Pour une meilleure manipulation, la membrane doit être hydratée dans de l'eau stérile ou dans une solution saline pendant environ cinq minutes (pas davantage) avant la pose finale. 4BONE RCM doit recouvrir les parois du défaut d'au moins 2 mm pour permettre un contact osseux complet et empêcher l'invasion du tissu conjonctif gingival en-dessous du matériel. 4BONE RCM est posé sur la membrane et maintenu en place en appuyant modérément. Le temps d'appui nécessaire varie en fonction du degré de saignement. L'adhérence à la surface osseuse est obtenue par gélification des fibres de collagène avec le sang. La pénétration complète de la membrane par le sang et les exsudats permet une adaptation et une adhésion parfaites de la membrane aux structures osseuses ainsi que la formation d'un callot. Toute contamination salivaire ou autre du matériel et du site chirurgical doit être minimisée afin d'éviter la contamination bactérienne. La force de traction de cette membrane étant élevée, la fixation est possible. Elle peut être indiquée pour éviter le déplacement de la membrane due à la change ou à la mobilisation. \* Le lambeau de fibromuqueuse est coussi sur la membrane au collagène (pex, sutures simples et sutures de matelasier profondes). \* La plaie doit être entièrement refermée afin d'éviter la résorption.

**Instructions spécifiques à l'utilisation en parodontologie:**

Une condition élémentaire pour la réussite du traitement parodontal est l'éradication de l'infection

bactérienne sous-jacente ainsi qu'une hygiène buccale convenable. Ainsi, avant l'intervention chirurgicale, les patients doivent passer par une phase « hygiène du traitement » qui consiste à donner des instructions sur l'hygiène buccale, à pratiquer un détartrage et un nettoyage radiculaire et à réaliser une équilibration occlusale, si nécessaire. Une phase de maintenance postopératoire peut assurer la succès thérapeutique à long terme. \* Afin d'éviter la formation d'un épithélium jonctionnel long, 4BONE RCM doit être strictement adaptée à la dent (pex, avec une fixation supplémentaire utilisant du matériau de suture).

**LIMITES D'UTILISATION**

En raison de l'adhérence au tissu osseux et de l'élasticité de 4BONE RCM, un matériau d'augmentation osseuse est nécessaire pour créer et maintenir un espace suffisant pour l'ostéoformation (pex, 4BONE BCII). Ainsi, 4BONE RCM n'est pas indiquée pour une utilisation unique dans la régénération osseuse. La membrane 4BONE RCM ne doit pas être posée sur le site d'une infection active. La membrane 4BONE RCM est entièrement résorbable et élimine le besoin d'une seconde procédure chirurgicale souvent nécessaire pour retirer une membrane non résorbable. Le collagène est couramment utilisé en chirurgie, et notamment en chirurgie dentaire, comme agent hémostatique résorbable et pansement résorbable. 4BONE RCM est fabriqué selon le procédé de fabrication normalisée et contrôlée. La membrane résorbable 4BONE RCM retarde l'invasion épithéliale lors des phases précoce de cicatrisation. Cette membrane semi-occlusive permet le passage des nutriments essentiels. 4BONE RCM s'incorpore très bien aux tissus avasiniens et commence à se résorber après 4 semaines. L'excellente biocompatibilité de la membrane résorbable 4BONE RCM a été démontrée. 4BONE RCM est vendue stérile et ne peut pas être réutilisée une fois l'emballage ouvert.

**SOINS POSTOPÉRATOIRES**

Le patient doit être surveillé de près. Si la membrane est exposée, la déhiscence se cicatrise généralement d'elle-même dans quelques semaines. Le retrait de la membrane n'est habituellement pas nécessaire. Cependant, afin de minimiser la contamination bactérienne, il est recommandé de procéder à un rinçage avec des solutions bactéricides. Si le retrait de la membrane est nécessaire, les tissus adjacents à la membrane doivent être anesthésiés avec un anesthésique local. Ensuite, une incision doit être pratiquée sur la partie immédiatement adjacente à la membrane résiduelle. Après le retrait des tissus environnant la partie restante de la membrane peut être créée une zone de cicatrisation sans problèmes sous la membrane, une réédition chirurgicale ne doit pas être réalisée avant 4 à 6 mois après l'opération.

**EFFETS INDÉSIRABLES**

4BONE RCM est une membrane de collagène hautement purifié. Aucun effet indésirable après l'utilisation de 4BONE RCM n'a été observé. Puisque 4BONE RCM est un produit au collagène, les effets indésirables peuvent être comparables avec ceux d'autres collagènes vénus avec un autre collagène microfibrillaire tel que la fièvre peuvent apparaître. Cependant, les éventuels effets secondaires suivants peuvent être remarqués suite à l'intervention chirurgicale: déhiscence, hématome, douleur, sensibilité et douleur accrue, rougeur et inflammation.

**PRÉCAUTIONS D'EMPLOI**

Le contenu des doubles sachets est exclusivement destiné à un usage unique. En cas d'exposition de la membrane pendant la phase de cicatrisation, le temps de résorption peut augmenter. Si des implants endo-osseux sont impliqués, la membrane ne doit être utilisée qu'en association avec un implant stable. La stabilité absolue de la membrane est importante pour la régénération osseuse guidée et représente une condition vitale pour le succès du traitement. Il est donc important d'éviter le moindre mouvement des tissus sous-jacents.

**INSTRUCTIONS**

Il est recommandé que seuls les médecins formés à la planification de tels traitements et aux techniques de pose de membranes parodontales utilisent la membrane de collagène résorbable 4BONE RCM. Il convient de retirer la membrane 4BONE RCM de son emballage à l'aide de gants ou d'instruments stériles. Les lames de l'incision de fibromuqueuse sont développées dans le site à traiter. L'incision doit atteindre l'épithélium du silion gingivo-dentaire avant que possible. Le médecin doit réaliser un parage exhaustif. Une quantité maximale de tissu doit être préservée afin de permettre la fermeture primaire du site de l'implantation des lames. Le défaut osseux est fermé par des points d'os qui sont ensuite comblés sans excès de greffe osseuse, type 4BONE BCII etc.

La membrane est placée sur la greffe osseuse et la fermeture primaire est effectuée. Pour une meilleure manipulation, la membrane doit être hydratée dans de l'eau stérile ou dans une solution saline pendant environ cinq minutes (pas davantage) avant la pose finale. 4BONE RCM doit recouvrir les parois du défaut d'au moins 2 mm pour permettre un contact osseux complet et empêcher l'invasion du tissu conjonctif gingival en-dessous du matériel. 4BONE RCM est posé sur la membrane et maintenu en place en appuyant modérément. Le temps d'appui nécessaire varie en fonction du degré de saignement. L'adhérence à la surface osseuse est obtenue par gélification des fibres de collagène avec le sang. La pénétration complète de la membrane par le sang et les exsudats permet une adaptation et une adhésion parfaites de la membrane aux structures osseuses ainsi que la formation d'un callot. Toute contamination salivaire ou autre du matériel et du site chirurgical doit être minimisée afin d'éviter la contamination bactérienne. La force de traction de cette membrane étant élevée, la fixation est possible. Elle peut être indiquée pour éviter le déplacement de la membrane due à la change ou à la mobilisation. \* Le lambeau de fibromuqueuse est coussi sur la membrane au collagène (pex, sutures simples et sutures de matelasier profondes). \* La plaie doit être entièrement refermée afin d'éviter la résorption.

**Instructions spécifiques à l'utilisation en parodontologie:**

Une condition élémentaire pour la réussite du traitement parodontal est l'éradication de l'infection

bactérienne sous-jacente ainsi qu'une hygiène buccale convenable. Ainsi, avant l'intervention chirurgicale, les patients doivent passer par une phase « hygiène du traitement » qui consiste à donner des instructions sur l'hygiène buccale, à pratiquer un détartrage et un nettoyage radiculaire et à réaliser une équilibration occlusale, si nécessaire. Une phase de maintenance postopératoire peut assurer la succès thérapeutique à long terme. \* Afin d'éviter la formation d'un épithélium jonctionnel long, 4BONE RCM doit être strictement adaptée à la dent (pex, avec une fixation supplémentaire utilisant du matériau de suture).

**LIMITES D'UTILISATION**

En raison de l'adhérence au tissu osseux et de l'élasticité de 4BONE RCM, un matériau d'augmentation osseuse est nécessaire pour créer et maintenir un espace suffisant pour l'ostéoformation (pex, 4BONE BCII). Ainsi, 4BONE RCM n'est pas indiquée pour une utilisation unique dans la régénération osseuse. La membrane 4BONE RCM ne doit pas être posée sur le site d'une infection active. La membrane 4BONE RCM est entièrement résorbable et élimine le besoin d'une seconde procédure chirurgicale souvent nécessaire pour retirer une membrane non résorbable. Le collagène est couramment utilisé en chirurgie, et notamment en chirurgie dentaire, comme agent hémostatique résorbable et pansement résorbable. 4BONE RCM est fabriqué selon le procédé de fabrication normalisée et contrôlée. La membrane résorbable 4BONE RCM retarde l'invasion épithéliale lors des phases précoce de cicatrisation. Cette membrane semi-occlusive permet le passage des nutriments essentiels. 4BONE RCM s'incorpore très bien aux tissus avasiniens et commence à se résorber après 4 semaines. L'excellente biocompatibilité de la membrane résorbable 4BONE RCM a été démontrée. 4BONE RCM est vendue stérile et ne peut pas être réutilisée une fois l'emballage ouvert.

**SOINS POSTOPÉRATOIRES**

Le patient doit être surveillé de près. Si la membrane est exposée, la déhiscence se cicatrise généralement d'elle-même dans quelques semaines. Le retrait de la membrane n'est habituellement pas nécessaire. Cependant, afin de minimiser la contamination bactérienne, il est recommandé de procéder à un rinçage avec des solutions bactéricides. Si le retrait de la membrane est nécessaire, les tissus adjacents à la membrane doivent être anesthésiés avec un anesthésique local. Ensuite, une incision doit être pratiquée sur la partie immédiatement adjacente à la membrane résiduelle. Après le retrait des tissus environnant la partie restante de la membrane peut être créée une zone de cicatrisation sans problèmes sous la membrane, une réédition chirurgicale ne doit pas être réalisée avant 4 à 6 mois après l'opération.

**EFFETS INDÉSIRABLES**

4BONE RCM est une membrane de collagène hautement purifié. Aucun effet indésirable après l'utilisation de 4BONE RCM n'a été observé. Puisque 4BONE RCM est un produit au collagène, les effets indésirables peuvent être comparables avec ceux d'autres collagènes vénus avec un autre collagène microfibrillaire tel que la fièvre peuvent apparaître. Cependant, les éventuels effets secondaires suivants peuvent être remarqués suite à l'intervention chirurgicale: déhiscence, hématome, douleur, sensibilité et douleur accrue, rougeur et inflammation.

**PRÉCAUTIONS D'EMPLOI**

Le contenu des doubles sachets est exclusivement destiné à un usage unique. En cas d'exposition de la membrane pendant la phase de cicatrisation, le temps de résorption peut augmenter. Si des implants endo-osseux sont impliqués, la membrane ne doit être utilisée qu'en association avec un implant stable. La stabilité absolue de la membrane est importante pour la régénération osseuse guidée et représente une condition vitale pour le succès du traitement. Il est donc important d'éviter le moindre mouvement des tissus sous-jacents.

**INSTRUCTIONS**

Il est recommandé que seuls les médecins formés à la planification de tels traitements et aux techniques de pose de membranes parodontales utilisent la membrane de collagène résorbable 4BONE RCM. Il convient de retirer la membrane 4BONE RCM de son emballage à l'aide de gants ou d'instruments stériles. Les lames de l'incision de fibromuqueuse sont développées dans le site à traiter. L'incision doit atteindre l'épithélium du silion gingivo-dentaire avant que possible. Le médecin doit réaliser un parage exhaustif. Une quantité maximale de tissu doit être préservée afin de permettre la fermeture primaire du site de l'implantation des lames. Le défaut osseux est fermé par des points d'os qui sont ensuite comblés sans excès de greffe osseuse, type 4BONE BCII etc.

La membrane est placée sur la greffe osseuse et la fermeture primaire est effectuée. Pour une meilleure manipulation, la membrane doit être hydratée dans de l'eau stérile ou dans une solution saline pendant environ cinq minutes (pas davantage) avant la pose finale. 4BONE RCM doit recouvrir les parois du défaut d'au moins 2 mm pour permettre un contact osseux complet et empêcher l'invasion du tissu conjonctif gingival en-dessous du matériel. 4BONE RCM est posé sur la membrane et maintenu en place en appuyant modérément. Le temps d'appui nécessaire varie en fonction du degré de saignement. L'adhérence à la surface osseuse est obtenue par gélification des fibres de collagène avec le sang. La pénétration complète de la membrane par le sang et les exsudats permet une adaptation et une adhésion parfaites de la membrane aux structures osseuses ainsi que la formation d'un callot. Toute contamination salivaire ou autre du matériel et du site chirurgical doit être minimisée afin d'éviter la contamination bactérienne. La force de traction de cette membrane étant élevée, la fixation est possible. Elle peut être indiquée pour éviter le déplacement de la membrane due à la change ou à la mobilisation. \* Le lambeau de fibromuqueuse est coussi sur la membrane au collagène (pex, sutures simples et sutures de matelasier profondes). \* La plaie doit être entièrement refermée afin d'éviter la résorption.

**LIMITES D'UTILISATION**

En raison de l'adhérence au tissu osseux et de l'élasticité de 4BONE RCM, un matériau d'augmentation osseuse est nécessaire pour créer et maintenir un espace suffisant pour l'ostéoformation (pex, 4BONE BCII). Ainsi, 4BONE RCM n'est pas indiquée pour une utilisation unique dans la régénération osseuse. La membrane 4BONE RCM ne doit pas être posée sur le site d'une infection active. La membrane 4BONE RCM est entièrement résorbable et élimine le besoin d'une seconde procédure chirurgicale souvent nécessaire pour retirer une membrane non résorbable. Le collagène est couramment utilisé en chirurgie, et notamment en chirurgie dentaire, comme agent hémostatique résorbable et pansement résorbable. 4BONE RCM est fabriqué selon le procédé de fabrication normalisé et contrôlé. La membrane résorbable 4BONE RCM retarde l'invasion épithéliale lors des phases précoce de cicatrisation. Cette membrane semi-occlusive permet le passage des nutriments essentiels. 4BONE RCM s'incorpore très bien aux tissus avasiniens et commence à se résorber après 4 semaines. L'excellente biocompatibilité de la membrane résorbable 4BONE RCM a été démontrée. 4BONE RCM est vendue stérile et ne peut pas être réutilisée une fois l'emballage ouvert.

**SOINS POSTOPÉRATOIRES**

Le patient doit être surveillé de près. Si la membrane est exposée, la déhiscence se cicatrise généralement d'elle-même dans quelques semaines. Le retrait de la membrane n'est habituellement pas nécessaire. Cependant, afin de minimiser la contamination bactérienne, il est recommandé de procéder à un rinçage avec des solutions bactéricides. Si le retrait de la membrane est nécessaire, les tissus adjacents à la membrane doivent être anesthésiés avec un anesthésique local. Ensuite, une incision doit être pratiquée sur la partie immédiatement adjacente à la membrane résiduelle. Après le retrait des tissus environnant la partie restante de la membrane peut être créée une zone de cicatrisation sans problèmes sous la membrane, une réédition chirurgicale ne doit pas être réalisée avant 4 à 6 mois après l'opération.

**EFFETS INDÉSIRABLES**

4BONE RCM est une membrane de collagène hautement purifié. Aucun effet indésirable après l'utilisation de 4BONE RCM n'a été observé. Puisque 4BONE RCM est un produit au collagène, les effets indésirables peuvent être comparables avec ceux d'autres collagènes vénus avec un autre collagène microfibrillaire tel que la fièvre peuvent apparaître. Cependant, les éventuels effets secondaires suivants peuvent être remarqués suite à l'intervention chirurgicale: déhiscence, hématome, douleur, sensibilité et douleur accrue, rougeur et inflammation.

**PRÉCAUTIONS D'EMPLOI**

Le contenu des doubles sachets est exclusivement destiné à un usage unique. En cas d'exposition de la membrane pendant la phase de cicatrisation, le temps de résorption peut augmenter. Si des implants endo-osseux sont impliqués, la membrane ne doit être utilisée qu'en association avec un implant stable. La stabilité absolue de la membrane est importante pour la régénération osseuse guidée et représente une condition vitale pour le succès du traitement. Il est donc important d'éviter le moindre mouvement des tissus sous-jacents.

**INSTRUCTIONS**

Il est recommandé que seuls les médecins formés à la planification de tels traitements et aux techniques de pose de membranes parodontales utilisent la membrane de collagène résorbable 4BONE RCM. Il convient de retirer la membrane 4BONE RCM de son emballage à l'aide de gants ou d'instruments stériles. Les lames de l'incision de fibromuqueuse sont développées dans le site à traiter. L'incision doit atteindre l'épithélium du silion gingivo-dentaire avant que possible. Le médecin doit réaliser un parage exhaustif. Une quantité maximale de tissu doit être préservée afin de permettre la fermeture primaire du site de l'implantation des lames. Le défaut osseux est fermé par des points d'os qui sont ensuite comblés sans excès de greffe osseuse, type 4BONE BCII etc.

La membrane est placée sur la greffe osseuse et la fermeture primaire est effectuée. Pour une meilleure manipulation, la membrane doit être hydratée dans de l'eau stérile ou dans une solution saline pendant environ cinq minutes (pas davantage) avant la pose finale. 4BONE RCM doit recouvrir les parois du défaut d'au moins 2 mm pour permettre un contact osseux complet et empêcher l'invasion du tissu conjonctif gingival en-dessous du matériel. 4BONE RCM est posé sur la membrane et maintenu en place en appuyant modérément. Le temps d'appui nécessaire varie en fonction du degré de saignement. L'adhérence à la surface osseuse est obtenue par gélification des fibres de collagène avec le sang. La pénétration complète de la membrane par le sang et les exsudats permet une adaptation et une adhésion parfaites de la membrane aux structures osseuses ainsi que la formation d'un callot. Toute contamination salivaire ou autre du matériel et du site chirurgical doit être minimisée afin d'éviter la contamination bactérienne. La force de traction de cette membrane étant élevée, la fixation est possible. Elle peut être indiquée pour éviter le déplacement de la membrane due à la change ou à la mobilisation. \* Le lambeau de fibromuqueuse est coussi sur la membrane au collagène (pex, sutures simples et sutures de matelasier profondes). \* La plaie doit être entièrement refermée afin d'éviter la résorption.

**LIMITES D'UTILISATION**

En raison de l'adhérence au tissu osseux et de l'élasticité de 4BONE RCM, un matériau d'augmentation osseuse est nécessaire pour créer et maintenir un espace suffisant pour l'ostéoformation (pex, 4BONE BCII). Ainsi, 4BONE RCM n'est pas indiquée pour une utilisation unique dans la régénération osseuse. La membrane 4BONE RCM ne doit pas être posée sur le site d'une infection active. La membrane 4BONE RCM est entièrement résorbable et élimine le besoin d'une seconde procédure chirurgicale souvent nécessaire pour retirer une membrane non résorbable. Le collagène est couramment utilisé en chirurgie, et notamment en chirurgie dentaire, comme agent hémostatique résorbable et pansement résorbable. 4BONE RCM est fabriqué selon le procédé de fabrication normalisé et contrôlé. La membrane résorbable 4BONE RCM retarde l'invasion épithéliale lors des phases précoce de cicatrisation. Cette membrane semi-occlusive permet le passage des nutriments essentiels. 4BONE RCM s'incorpore très bien aux tissus avasiniens et commence à se résorber après 4 semaines. L'excellente biocompatibilité de la membrane résorbable 4BONE RCM a été démontrée. 4BONE RCM est vendue stérile et ne peut pas être réutilisée une fois l'emballage ouvert.

**SOINS POSTOPÉRATOIRES**

Le patient doit être surveillé de près. Si la membrane est exposée, la déhiscence se cicatrise généralement d'elle-même dans quelques semaines. Le retrait de la membrane n'est habituellement pas nécessaire. Cependant, afin de minimiser la contamination bactérienne, il est recommandé de procéder à un rinçage avec des solutions bactéricides. Si le retrait de la membrane est nécessaire, les tissus adjacents à la membrane doivent être anesthésiés avec un anesthésique local. Ensuite, une incision doit être pratiquée sur la partie immédiatement adjacente à la membrane résiduelle. Après le retrait des tissus environnant la partie restante de la membrane peut être créée une zone de cicatrisation sans problèmes sous la membrane, une réédition chirurgicale ne doit pas être réalisée avant 4 à 6 mois après l'opération.

**EFFETS INDÉSIRABLES**

4BONE RCM est une membrane de collagène hautement purifié. Aucun effet indésirable après l'utilisation de 4BONE RCM n'a été observé. Puisque 4BONE RCM est un produit au collagène, les effets indésirables peuvent être comparables avec ceux d'autres collagènes vénus avec un autre collagène microfibrillaire tel que la fièvre peuvent apparaître. Cependant, les éventuels effets secondaires suivants peuvent être remarqués suite à l'intervention chirurgicale: déhiscence, hématome, douleur, sensibilité et douleur accrue, rougeur et inflammation.

**PRÉCAUTIONS D'EMPLOI**

Le contenu des doubles sachets est exclusivement destiné à un usage unique. En cas d'exposition de la membrane pendant la phase de cicatrisation, le temps de résorption peut augmenter. Si des implants endo-osseux sont impliqués, la membrane ne

