CYTOPLAST®

RTMPLUG, RTMTAPE and RTMFOAM
Dental Wound Dressings

INSTRUCTIONS FOR USE

EN
English

PT
Português

DE
Deutsch

SV
Svenska

FR
Français

DA
Dansk

ES
Español

NL
Nederlands

IT
Italiano

EL
Ελληνικά

EN

CYTOPLAST®

Dental Wound Dressings

INSTRUCTIONS FOR USE

Description:

CYTOPLAST® RTMPLUG, RTMTAPE and RTMFOAM are absorbent porous collagen matrices engineered from purified collagen derived from bovine dermis tissue. CYTOPLAST® RTMPLUG, RTMTAPE and RTMFOAM are applied directly to the wound and protect the wound bed and delicate new tissue. CYTOPLAST® RTMPLUG, RTMTAPE and RTMFOAM can be removed, replaced or left in situ. If left in situ the dressings will be essentially resorbed in 30 days. CYTOPLAST® RTMPLUG, RTMTAPE and RTMFOAM are supplied sterile, non-pyrogenic and for single use only.

Indications and Usage:

CYTOPLAST® RTMPLUG, RTMTAPE and RTMFOAM are indicated for the management of moderate to severe oral wounds and sores, including:

- Denture sores
- Oral ulcers (non-infected or viral)
- Periodontal surgical wounds
- Suture sites
- Burns
- Extraction sites
- Surgical wounds
- Traumatic wounds

The wound dressings are designed for use in dental applications where, the use of the resorbable collagen wound dressing is considered beneficial by the clinician in managing the oral wound and the wound is not expected to heal on its own.

Contraindications:

This product is not indicated for patients with a known allergy to bovine-derived collagen materials. Large tissue defects should not be filled with several layers of Collagen Dental Wound Dressings.

Warning:

CYTOPLAST® RTMPLUG, RTMTAPE and RTMFOAM are not intended for use as a

bone void filler or bone grafting material.

Product Application:
The wound should be rinsed and excess fluid removed. CYTOPLAST® RTMPLUG, RTMTAPE and RTMFOAM should be applied over the wound and held in place until adherence has been achieved. At the end of the procedure, CYTOPLAST® RTMPLUG, RTMTAPE and RTMFOAM can be removed, replaced or left in situ.

Precautions:
CYTOPLAST® RTMPLUG, RTMTAPE and RTMFOAM should not be used on infected or contaminated wounds.

Discontinue the use of CYTOPLAST® RTMPLUG, RTMTAPE and RTMFOAM and notify your doctor if excessive redness, pain, swelling or blistering occurs.

CYTOPLAST® RTMPLUG, RTMTAPE and RTMFOAM may be replaced if it falls off the wound prematurely. Replacement after premature removal of the Collagen Dental Wound Dressing is at the clinician's discretion.

CYTOPLAST® RTMPLUG, RTMTAPE and RTMFOAM have not been evaluated in pregnant women or children.

CYTOPLAST® RTMPLUG, RTMTAPE and RTMFOAM cannot be re-sterilized or re-used. Open, unused CYTOPLAST® RTMPLUG, RTMTAPE and RTMFOAM must be discarded. In vivo stability may be adversely affected if re-sterilized. Cross-contamination and infection may occur if re-used.

Do not use if the product sterilization barrier or its packaging is compromised.

Clinicians should inform their patients prior to procedure that the dressing contains bovine derived collagen.

Bovine Dermis Collagen Dental Wound Dressings are not intended to be used on wounds that can heal spontaneously.

Adverse Reactions:
Hypersensitivity reactions have been noted with the use of other products containing collagen.

Storage:
The product should be stored at room temperature (15°C/59°F to 30°C/86°F). Avoid excessive heat and humidity.

How Supplied:

The dressings are supplied sterile and for single use only. They are available in a variety of shapes and sizes.

Individually packaged, ten (10) units per box:

Form	Size
RTMPLUG10	10 mm x 20 mm
RTMTAPE10	25 mm x 75 mm
RTMFOAM10	20 mm x 40 mm

Caution:

Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician or dentist.

Labeling Symbols:

Symbols may be used on some international package labeling for easy identification.

Manufacturer

Use by

Do Not Reuse

Caution

Lot Number

Catalog Number

Do not use if the product sterilization barrier or its packaging is compromised.

Temperature limitation

Sterilized Using Irradiation

Authorized Representative in the European Community

Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician or dentist

---

Manufacturer:
Collagen Matrix, Inc.
15 Thornton Road
Oakland, NJ 07436 USA

EU Authorized Representative:
MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover Germany

Distributed by:
Osteogenics Biomedical, Inc.
4620 71st Street, Bldg 78-79
Lubbock, TX 79424 USA
www.osteogenics.com

CE 2797

DE

CYTOPLAST®

Wundverbände für zahnärztliche Zwecke

INDIKATIONEN

Beschreibung:

CYTOPLAST® RTMPLUG, RTMTAPE und RTMFOAM sind saugfähige poröse Kollagenmatrizen, die aus purifiziertem Kollagen aus bovinem Dermisgewebe hergestellt werden. CYTOPLAST® RTMPLUG, RTMTAPE und RTMFOAM werden direkt auf das Wundbett appliziert und bilden feines neues Gewebe. CYTOPLAST® RTMPLUG, RTMTAPE und RTMFOAM können entfernt, ausgetauscht oder in situ belassen werden. Wenn sie in situ belassen werden, werden die Verbände in 30 Tagen praktisch absorbiert.

CYTOPLAST® RTMPLUG, RTMTAPE und RTMFOAM werden steril, nicht pyrogen, und ausschließlich für den einmaligen Gebrauch geliefert.

Indikationen und Gebrauch:

CYTOPLAST® RTMPLUG, RTMTAPE und RTMFOAM sind für die Behandlung von mittleren bis schweren oralen Wunden und Druckstellen indiziert, einschließlich:

- Prothesendruckstellen
- Mundgeschwüre (nicht infiziert oder viral)
- Parodontale chirurgische Wunden
- Nahtstellen
- Verbrennungen
- Extraktionsstellen
- Chirurgische Wunden
- Traumatische Wunden

Die Wundverbände sind zur Verwendung bei zahnärztlichen Behandlungen vorgesehen, bei denen absorbierbare Kollagenwundverbände vom Arzt als vorteilhafte Behandlungsweise für orale Wunden betrachtet werden und bei denen die Wunde voraussichtlich nicht von selbst heilen wird.

Kontraindikationen

Dieses Produkt ist nicht für Patienten mit bekannter Allergie gegen bovine Kollagenmaterialien bestimmt.

Große Weichteildefekte sollten nicht mit mehreren Lagen der Kollagen-Wundverbände für zahnärztliche Zwecke gefüllt werden.

Warnung:
CYTOPLAST® RTMPLUG, RTMTAPE und RTMFOAM sind weder zum Ausfüllen von Hohlräumen in Knochen noch als Knochen-Transplantatmaterial vorgesehen.

Produktanwendung:
Die Wunde sollte ausgespült und überschüssige Flüssigkeit sollte entfernt werden. CYTOPLAST® RTMPLUG, RTMTAPE und RTMFOAM sollten auf der Wunde aufgebracht und solange in situ belassen werden, bis eine Haftung entstanden ist. Am Ende der Behandlung können CYTOPLAST® RTMPLUG, RTMTAPE und RTMFOAM entweder entfernt, ausgetauscht oder in situ belassen werden.

Vorsichtsmaßnahmen:
CYTOPLAST® RTMPLUG, RTMTAPE und RTMFOAM dürfen nicht auf entzündeten oder kontaminierten Wunden verwendet werden.

Brechen Sie die Verwendung von CYTOPLAST® RTMPLUG, RTMTAPE und RTMFOAM ab und wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn übermäßige Rötung, Schmerzen, Schwellung oder Blasen auftreten.

CYTOPLAST® RTMPLUG, RTMTAPE und RTMFOAM dürfen ausgetauscht werden, wenn sie sich vorzeitig von der Wunde lösen. Ein Austausch nach vorzeitigem Entfernen des Kollagen-Wundverbands für zahnärztliche Zwecke liegt im Ermessen des Arztes.

CYTOPLAST® RTMPLUG, RTMTAPE und RTMFOAM wurden nicht an schwangeren Frauen oder Kindern evaluiert.

CYTOPLAST® RTMPLUG, RTMTAPE und RTMFOAM dürfen nicht erneut sterilisiert oder wiederverwendet werden. Offene, ungebrauchte CYTOPLAST® RTMPLUG, RTMTAPE und RTMFOAM müssen entsorgt werden. Die In-vivo-Stabilität kann durch Resterilisation nachteilig beeinflusst werden. Die Wiederverwendung kann zu Kreuzkontamination und Infektion führen.

Nicht verwenden, wenn die Sterilisationsbarriere oder die Verpackung des Produkts beschädigt ist.

Ärzte sollten ihre Patienten vor der Behandlung davon in Kenntnis setzen, dass der Verband Kollagen bovinen Ursprungs enthält.

Wundverbände für zahnärztliche Zwecke, die bovines Dermis-Kollagen enthalten, sind nicht zur Verwendung auf Wunden vorgesehen, die spontan heilen können.

Nebenwirkungen:
Beim Einsatz von anderen Kollagen enthaltenden Produkten wurden Überempfindlichkeitsreaktionen beobachtet.

Lagerung:
Das Produkt sollte bei Raumtemperatur (15 °C bis 30 °C) gelagert werden. Starke Hitze und Feuchtigkeit vermeiden.

Lieferform:
Die Verbände werden steril und ausschließlich zum einmaligen Gebrauch geliefert. Sie sind in diversen Darreichungsformen erhältlich.

Einzeln verpackt, zehn (10) Einheiten pro Karton:

Form	**Größe**
RTMPLUG10	10 mm x 20 mm
RTMTAPE10	25 mm x 75 mm
RTMFOAM10	20 mm x 40 mm

Vorsicht:
Laut US-amerikanischem Bundesrecht darf dieses Produkt nur durch einen bzw. auf Anordnung eines Arzt(es)/Zahnarzt(es) verkauft werden.

Verpackungssymbole:
Die nachfolgenden Symbole werden für eine einfachere Identifizierung möglicherweise auf manchen internationalen Verpackungen verwendet.

Hersteller

Verwendbar bis

Nicht wiederverwenden

Vorsicht

Chargennummer

Artikelnummer

Nicht verwenden, wenn die Sterilisationsbarriere oder die Verpackung des Produkts beschädigt ist.

Temperaturbegrenzung

Sterilisiert durch Bestrahlung

Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft

Laut US-amerikanischem Bundesrecht darf dieses Produkt nur durch einen bzw. auf Anordnung eines Arzt(es)/Zahnarzt(es) verkauft werden.

Hersteller:
Collagen Matrix, Inc.
15 Thornton Road
Oakland, NJ 07436 USA

EU-Bevollmächtigter:
MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Deutschland

Vertrieb:
Osteogenics Biomedical, Inc.
4620 71st Street, Bldg 78-79
Lubbock, TX 79424 USA
www.osteogenics.com

CE 2797

FR

CYTOPLAST®

Pansements dentaires

MODE D'EMPLOI

Description:

Les pansements CYTOPLAST® RTMPLUG, RTMTAPE et RTMFOAM sont des matrices absorbantes en collagène poreux fabriquées à partir de collagène purifié provenant du derme bovin. Les pansements CYTOPLAST® RTMPLUG, RTMTAPE et RTMFOAM sont appliqués directement sur la plaie et la protègent, ainsi que le nouveau tissu délicat. Les pansements CYTOPLAST® RTMPLUG, RTMTAPE et RTMFOAM peuvent être enlevés, remplacés ou laissés in situ. Lorsqu'ils sont laissés in situ, les pansements sont essentiellement résorbés en 30 jours.

Les pansements CYTOPLAST® RTMPLUG, RTMTAPE et RTMFOAM sont fournis à l'état stérile et apyrogène et sont conçus pour un usage unique.

Indications et utilisation:

Les pansements CYTOPLAST® RTMPLUG, RTMTAPE et RTMFOAM sont indiqués pour la prise en charge de plaies et lésions buccales modérées à sévères, notamment :

- Ulcérations prothétiques
- Ulcères buccaux (non infectés ou viraux)
- Plaies chirurgicales parodontiques
- Sites de suture
- Brûlures
- Sites d'extraction dentaire
- Plaies chirurgicales
- Plaies traumatiques

Les pansements sont conçus pour les applications dentaires dans lesquelles l'utilisation d'un pansement en collagène résorbable est considérée comme utile par le médecin pour la prise en charge de la plaie orale et lorsque la plaie est peu susceptible de se cicatriser d'elle-même.

Contre-indications:

Ce produit n'est pas indiqué chez des patients ayant une allergie connue aux dérivés du collagène bovin.

Les défauts de tissu de grande taille ne doivent pas être comblés avec plusieurs couches de Collagen Dental Wound Dressings.

Avertissement:
Les pansements CYTOPLAST® RTMPLUG, RTMTAPE et RTMFOAM ne sont pas prévus pour servir au remplissage des cavités osseuses ou en tant que matériau de greffe osseuse.

Application du produit:
La plaie doit être rincée et le liquide en excès éliminé. Les pansements CYTOPLAST® RTMPLUG, RTMTAPE et RTMFOAM doivent être appliqués sur la plaie et maintenus en place jusqu'à ce qu'ils adhèrent. À la fin de l'intervention, les pansements CYTOPLAST® RTMPLUG, RTMTAPE et RTMFOAM peuvent être enlevés, remplacés ou laissés in situ.

Précautions:
Les pansements CYTOPLAST® RTMPLUG, RTMTAPE et RTMFOAM ne doivent pas être utilisés sur des plaies infectées ou contaminées.

Arrêter d'utiliser les pansements CYTOPLAST® RTMPLUG, RTMTAPE et RTMFOAM et avertir votre médecin en cas de rougeurs, de douleurs, de gonflements ou de formation de cloques excessifs.

Les pansements CYTOPLAST® RTMPLUG, RTMTAPE et RTMFOAM peuvent être remplacés s'ils se détachent prématurément de la plaie. Le remplacement du Collagen Dental Wound Dressing après son retrait prématuré est à la discrétion du médecin.

Les pansements CYTOPLAST® RTMPLUG, RTMTAPE et RTMFOAM n'ont pas été évalués chez les femmes enceintes ou les enfants.

Les pansements CYTOPLAST® RTMPLUG, RTMTAPE et RTMFOAM ne peuvent être ni restérilisés ni réutilisés. Une fois ouvert, tout pansement CYTOPLAST® RTMPLUG, RTMTAPE et RTMFOAM non utilisé doit être jeté. La stabilité in vivo peut être affectée de manière défavorable en cas de restérilisation. Risque de contamination croisée et d'infection en cas de réutilisation.

Ne pas utiliser le produit si sa pochette stérile ou son emballage est abîmé(e).

Avant l'intervention, le médecin doit avertir ses patients que le pansement contient du collagène d'origine bovine.

Les pansements dentaires en collagène d'origine bovine ne sont pas conçus pour être utilisés sur des plaies qui peuvent se cicatriser d'elles-mêmes.

Réactions indésirables:
Des réactions d'hypersensibilité ont été associées à l'utilisation d'autres produits à base de collagène.

Conservation:
Le produit doit être conservé à température ambiante (entre 15 et 30 °C). Éviter

toute température ou hygrométrie excessive.

Distribution:
Les pansements sont fournis à l'état stérile et sont conçus pour un usage unique. Ils sont disponibles sous diverses formes et tailles.

Emballés individuellement, dix (10) pièces par boîte :

Forme	**Taille**
RTMPLUG10	10 mm x 20 mm
RTMTAPE10	25 mm x 75 mm
RTMFOAM10	20 mm x 40 mm

Mise en garde:
La loi fédérale des États-Unis limite ce dispositif à la vente par ou sur l'ordre d'un médecin ou dentiste habilité.

Symboles d'étiquetage:
Pour faciliter l'identification, certains systèmes internationaux d'emballage peuvent utiliser les symboles d'étiquetage suivants.

Fabriquant

Utiliser jusqu'au

Ne pas réutiliser

Attention

Numéro de lot

Numéro de catalogue

Ne pas utiliser le produit si sa pochette stérile ou son emballage est abîmé(e).

Limites de température

Stérilisé par irradiation

Représentant autorisé dans la Communauté européenne

La loi fédérale des États-Unis limite ce dispositif à la vente par ou sur l'ordre d'un médecin ou dentiste habilité.

Fabricant:
Collagen Matrix, Inc.
15 Thornton Road
Oakland, NJ 07436 États-Unis

Représentant agréé dans l'Union européenn:
MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover Germany

Distribué par:
Osteogenics Biomedical, Inc.
4620 71st Street, Bldg 78-79
Lubbock, TX 79424 États-Unis
www.osteogenics.com

CE 2797

ES

CYTOPLAST®

Apósitos dentales

INSTRUCCIONES DE USO

Descripción:

CYTOPLAST® RTMPLUG, RTMTAPE y RTMFOAM son matrices absorbentes y porosas de colágeno elaboradas a partir de colágeno purificado derivado de tejido dérmico bovino. CYTOPLAST® RTMPLUG, RTMTAPE y RTMFOAM se aplican directamente en la herida y protegen el lecho de esta, así como el nuevo y delicado tejido. CYTOPLAST® RTMPLUG, RTMTAPE y RTMFOAM pueden retirarse, volver a colocarse o dejarse in situ. Si se dejan in situ, los apósitos se reabsorberán prácticamente en 30 días.

CYTOPLAST® RTMPLUG, RTMTAPE y RTMFOAM se suministran estériles, son no pirogénicos y de un solo uso.

Indicaciones y uso:

CYTOPLAST® RTMPLUG, RTMTAPE y RTMFOAM están indicados para el tratamiento de llagas y heridas bucales moderadas y graves, lo que incluye:

- Llagas de dentaduras
- Úlceras bucales (no infectadas o virales)
- Heridas quirúrgicas periodontales
- Lugares de sutura
- Quemaduras
- Lugares de extracción
- Heridas quirúrgicas
- Heridas traumáticas

Los apósitos están diseñados para aplicaciones dentales en las que el médico considera que el uso de apósitos de colágeno reabsorbibles es beneficioso para tratar heridas bucales y en las que no se espera que la herida cicatrice sola.

Contraindicaciones:

Este producto no está indicado para pacientes con una alergia conocida a materiales de colágeno derivado de bovino.

Los grandes defectos tisulares no deben rellenarse con varias capas de apósitos dentales de colágeno.

Advertencia:
CYTOPLAST® RTMPLUG, RTMTAPE y RTMFOAM no están diseñados para uso como material para injertos óseos ni como relleno de cavidades óseas.

Aplicación del producto:
Debe lavarse la herida y eliminarse el exceso de fluido. CYTOPLAST® RTMPLUG, RTMTAPE y RTMFOAM deben aplicarse sobre la herida y mantenerse en su sitio hasta que se haya logrado la adherencia. Al final del procedimiento, CYTOPLAST® RTMPLUG, RTMTAPE y RTMFOAM pueden retirarse, volver a colocarse o dejarse in situ.

Precauciones:
CYTOPLAST® RTMPLUG, RTMTAPE y RTMFOAM no deben usarse en heridas infectadas o contaminadas.

Interrumpa el uso de CYTOPLAST® RTMPLUG, RTMTAPE y RTMFOAM y avise al médico si se produce enrojecimiento excesivo, dolor, hinchazón o formación de ampollas.

CYTOPLAST® RTMPLUG, RTMTAPE y RTMFOAM pueden sustituirse si se desprenden de la herida de manera prematura. La sustitución del apósitos dentales de colágeno tras un retirada prematura se realizará según criterio médico.

CYTOPLAST® RTMPLUG, RTMTAPE y RTMFOAM no se han evaluado en embarazadas ni en niños.

CYTOPLAST® RTMPLUG, RTMTAPE y RTMFOAM no pueden volver a esterilizarse ni reutilizarse. Deben desecharse los CYTOPLAST® RTMPLUG, RTMTAPE y RTMFOAM abiertos y sin utilizar. La estabilidad In vivo podría verse afectada de forma adversa si se vuelve a esterilizar. Si se reutiliza, podría ocurrir contaminación cruzada e infección.

No utilice el producto si el precinto de esterilización o el envase están alterados.

Los médicos deben informar a los pacientes antes de iniciar el procedimiento de que el apósito contiene colágeno derivado de bovino.

Los apósitos dentales de colágeno de dermis bovina no están diseñados para heridas que pueden cicatrizar por sí solas.

Reacciones adversas:
Se han notificado reacciones de hipersensibilidad con el uso de otros productos que contienen colágeno.

Almacenamiento:
El producto debe almacenarse a temperatura ambiente (de 15 °C/59 °F a 30 °C/86 °F). Evite un exceso de calor y de humedad.

Forma de suministro:
Los apósitos se suministran estériles y son de un solo uso. Están disponibles en una variedad de formas y tamaños.

Están envasados de manera individual, diez (10) unidades por caja:

Forma	**Tamaño**
RTMPLUG10	10 mm x 20 mm
RTMTAPE10	25 mm x 75 mm
RTMFOAM10	20 mm x 40 mm

Precaución:
Las leyes federales de los Estados Unidos restringen la venta por parte de un médico o dentista o según su indicación.

Símbolos de la etiqueta:
Es posible que se utilicen símbolos en algunas etiquetas de envases internacionales para facilitar su identificación.

Fabricante

Fecha de caducidad

No reutilizar

Precaución

Número de lote

Número de catálogo

No utilice el producto si el precinto de esterilización o el envase están alterados

Límite de temperatura

Esterilizado con radiación

Representante autorizado en la Comunidad Europea

Las leyes federales de los Estados Unidos restringen la venta venta por parte de un médico o dentista o según su indicación

---

Fabricante:
Collagen Matrix, Inc.
15 Thornton Road
Oakland, NJ 07436 EE. UU.

Representante autorizado en la UE:
MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover Germany

Distribuido por:
Osteogenics Biomedical, Inc.
4620 71st Street, Bldg 78-79
Lubbock, TX 79424 EE. UU.
www.osteogenics.com

CE 2797

IT

Medicazioni per ferite dentali

ISTRUZIONI PER L'USO

Descrizione:

CYTOPLAST® RTMPLUG, RTMTAPE e RTMFOAM sono matrici di collagene poroso assorbenti, ricavate da collagene purificato derivato da tessuto cutaneo bovino. Le medicazioni CYTOPLAST® RTMPLUG, RTMTAPE e RTMFOAM vengono applicate direttamente sulla ferita e proteggono il letto della ferita stessa e il delicato tessuto nuovo. Le medicazioni CYTOPLAST® RTMPLUG, RTMTAPE e RTMFOAM possono essere rimosse, sostituite oppure lasciate in sede. Se lasciate in sede, le medicazioni si riassorbiranno in 30 giorni.

Le medicazioni CYTOPLAST® RTMPLUG, RTMTAPE e RTMFOAM vengono fornite sterili, non pirogene e sono esclusivamente monouso.

Indicazioni e uso:

Le medicazioni CYTOPLAST® RTMPLUG, RTMTAPE e RTMFOAM sono indicate per la gestione di ulcere e lesioni orali da moderate a gravi, incluse:

- Infiammazioni dovute alla dentiera
- Ulcere orali (non infette o virali)
- Ferite chirurgiche parodontali
- Suturazioni
- Scottature
- Estrazioni
- Ferite chirurgiche
- Ferite traumatiche

Le medicazioni per ferite dentali sono progettate per applicazioni odontoiatriche in cui l'impiego di medicazioni in collagene riassorbibile sia ritenuto vantaggioso dal medico per la gestione di lesioni orali che non sembrano poter guarire da sole.

Controindicazioni:

Questo prodotto non è indicato per pazienti affetti da allergia nota a materiali in collagene di derivazione bovina.

Eventuali difetti importanti dei tessuti non devono essere riempiti con numerosi strati di medicazioni in collagene per ferite dentali.

Avvertenza:
Le medicazioni CYTOPLAST® RTMPLUG, RTMTAPE e RTMFOAM non sono destinate all'uso come riempitivo per cavità ossee o come materiale per innesti ossei.

Applicazione del prodotto:
Sciacquare la ferita e rimuovere il liquido in eccesso. Le medicazioni CYTOPLAST® RTMPLUG, RTMTAPE e RTMFOAM devono essere applicate e mantenute sulla ferita fino a che non aderiscono perfettamente. Alla fine della procedura, le medicazioni CYTOPLAST® RTMPLUG, RTMTAPE e RTMFOAM possono essere rimosse, sostituite oppure lasciate in sede.

Precauzioni:
Le medicazioni CYTOPLAST® RTMPLUG, RTMTAPE e RTMFOAM non devono essere utilizzate su ferite infette o contaminate.

Sospendere l'uso delle medicazioni CYTOPLAST® RTMPLUG, RTMTAPE e RTMFOAM e avvertire il medico in presenza di arrossamento, dolore, tumefazione o rigonfiamento eccessivi.

Le medicazioni CYTOPLAST® RTMPLUG, RTMTAPE e RTMFOAM possono essere sostituite nel caso in cui si distacchino prematuramente dalla ferita. La sostituzione dopo la rimozione prematura di una medicazione in collagene per ferite dentali è a discrezione del medico.

Non è stato valutato l'uso delle medicazioni CYTOPLAST® RTMPLUG, RTMTAPE e RTMFOAM su donne in gravidanza o bambini.

Le medicazioni CYTOPLAST® RTMPLUG, RTMTAPE e RTMFOAM non possono essere risterilizzate né riutilizzate. Una volta aperta la confezione, le medicazioni CYTOPLAST® RTMPLUG, RTMTAPE e RTMFOAM non utilizzate devono essere gettate via. Una seconda sterilizzazione può determinare effetti negativi sulla stabilità in vivo. In caso di riutilizzo, possono verificarsi contaminazioni incrociate e infezioni.
Non utilizzare il prodotto se la barriera di sterilizzazione o la confezione non risultano intatte.

I medici devono informare i loro pazienti, prima della procedura, che la medicazione contiene collagene di derivazione bovina.

Le medicazioni in collagene derivato dalla cute dei bovini per le ferite dentali non sono indicate per l'uso su ferite soggette a possibile guarigione spontanea.

Reazioni avverse:
Sono state riscontrate reazioni di ipersensibilità all'uso di altri prodotti contenenti collagene.

Conservazione:
Il prodotto deve essere conservato a temperatura ambiente (da 15°C/59°F a 30°C/86°F). Evitare condizioni eccessive di caldo e umidità.

Modalità di fornitura:

Le medicazione vengono fornite sterili e sono esclusivamente monouso. Sono disponibili in numerosi formati e dimensioni.

Sono confezionate individualmente, dieci (10) unità per scatola:

Formato	**Dimensioni**
RTMPLUG10	10 mm x 20 mm
RTMTAPE10	25 mm x 75 mm
RTMFOAM10	20 mm x 40 mm

Attenzione:

Le leggi federali statunitensi limitano la vendita di questo dispositivo da parte - o in base alla prescrizione - di un medico o di un dentista.

Simboli di etichettatura:

Per facilitare l'identificazione, in alcune etichettature presenti sulla confezione internazionale possono essere utilizzati simboli.

Produttore

Scadenza

Non riutilizzare

Attenzione

Numero lotto

Numero catalogo

Non utilizzare il prodotto se la barriera di sterilizzazione o la confezione non risultano intatte.

Limite di temperatura

Sterilizzato mediante irradiazione

Rappresentante autorizzato per la Comunità Europea

Le leggi federali statunitensi limitano la vendita di questo dispositivo da parte - o in base alla prescrizione - di un medico o di un dentista.

Produttore:
Collagen Matrix, Inc.
15 Thornton Road
Oakland, NJ 07436 USA

Rappresentante autorizzato per l'Unione Europea:
MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover Germany

Distribuito da:
Osteogenics Biomedical, Inc.
4620 71st Street, Bldg 78-79
Lubbock, TX 79424 USA
www.osteogenics.com

CE 2797

PT

CYTOPLAST®

Pensos dentários

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Descrição:

CYTOPLAST® RTMPLUG, RTMTAPE e RTMFOAM são matrizes de colagénio porosas absorventes desenvolvidas a partir de colagénio purificado proveniente de tecido da derme de bovinos. CYTOPLAST® RTMPLUG, RTMTAPE e RTMFOAM são aplicados diretamente sobre a ferida e protegem o leito da mesma e os novos tecidos delicados. CYTOPLAST® RTMPLUG, RTMTAPE e RTMFOAM podem ser removidos, substituídos ou deixados in situ. Se os pensos forem deixados in situ serão essencialmente absorvidos num período de 30 dias.

CYTOPLAST® RTMPLUG, RTMTAPE e RTMFOAM são fornecidos estéreis, apirogénicos e para uma única utilização.

Indicações e utilização:

CYTOPLAST® RTMPLUG, RTMTAPE e RTMFOAM estão indicados para o tratamento de feridas orais moderadas a graves e lesões incluindo:

- Lesões causadas por próteses
- Úlceras orais (não infetadas ou virais)
- Feridas cirúrgicas periodontais
- Locais de sutura
- Queimaduras
- Locais de extração
- Feridas cirúrgicas
- Feridas traumáticas

Os pensos para feridas destinam-se a aplicações dentárias nas quais a utilização de pensos de colagénio reabsorvível é recomendada pelo médico para controlo de feridas orais e quando não se preveja que as mesmas cicatrizem naturalmente.

Contraindicações:

Este produto não está indicado para doentes com uma história conhecida de alergia a materiais de colagénio de origem bovina.

Os grandes defeitos nos tecidos não devem ser preenchidos com várias camadas de pensos dentários de colagénio.

Atenção:
CYTOPLAST® RTMPLUG, RTMTAPE e RTMFOAM não se destinam ao preenchimento de cavidades ósseas ou utilização como material de enxerto ósseo.

Aplicação do produto:
A ferida deve ser enxaguada e o excesso de fluido removido. CYTOPLAST® RTMPLUG, RTMTAPE e RTMFOAM devem ser colocados sobre a ferida e mantidos no local até aderirem. No final do procedimento, CYTOPLAST® RTMPLUG, RTMTAPE e RTMFOAM podem ser removidos, substituídos ou deixados in situ.

Precauções:
CYTOPLAST® RTMPLUG, RTMTAPE e RTMFOAM não devem ser utilizados em feridas infetadas ou contaminadas.

Interrompa a utilização de CYTOPLAST® RTMPLUG, RTMTAPE e RTMFOAM comunique ao médico se ocorrer ruborização, dor, tumefação ou formação de bolhas.

CYTOPLAST® RTMPLUG, RTMTAPE e RTMFOAM podem ser substituídos se caírem prematuramente da ferida. A substituição após a remoção prematura do Penso dentário de colagénio fica ao critério do médico.

CYTOPLAST® RTMPLUG, RTMTAPE e RTMFOAM não foram avaliados em mulheres grávidas ou crianças.

CYTOPLAST® RTMPLUG, RTMTAPE e RTMFOAM não podem ser reesterilizados ou reutilizados. CYTOPLAST® RTMPLUG, RTMTAPE e RTMFOAM abertos e não utilizados têm de ser eliminados. A estabilidadein vivo pode ser negativamente afetada em caso de reesterilização. A reutilização poderá provocar contaminação cruzada e infeção.

Não utilize se a barreira de esterilização do produto ou a respetiva embalagem não estiverem intactos.

Antes da intervenção, os médicos devem comunicar aos doentes que o penso contém colagénio de origem bovina.

Os pensos dentários com colagénio derivado de tecido da derme de bovinos não se destinam a ser utilizados em feridas que possam cicatrizar de forma espontânea.

Reações adversas:
Foram observadas reações de hipersensibilidade com a utilização de outros produtos contendo colagénio bovino.

Conservação:
O produto deve ser conservado à temperatura ambiente (de 15 °C a 30 °C). Evite o calor e a humidade excessivos.

Apresentação:
Os pensos são fornecidos estéreis e destinam-se apenas a uma única utilização. Encontram-se disponíveis numa variedade de formatos e tamanhos.

Embalado individualmente, dez (10) unidades por caixa:

Formato	**Tamanho**
RTMPLUG10	10 mm x 20 mm
RTMTAPE10	25 mm x 75 mm
RTMFOAM10	20 mm x 40 mm

Cuidado:
A legislação federal (EUA) restringe a venda deste dispositivo apenas a um médico ou dentista, ou mediante a respetiva prescrição.

Símbolos de rotulagem:
Os símbolos podem ser utilizados na etiquetagem de algumas embalagens internacionais para mais fácil identificação.

Fabricante

Data de validade

Não reutilizar

Cuidado

Número do Lote

Número do Catálogo

Não utilizar se a barreira de esterilização do produto ou a sua embalagem não estiverem intactos

Limite de temperatura

Esterilizado através de irradiação

Representante Autorizado na Comunidade Europeia

A legislação federal (EUA) restringe a venda deste dispositivo apenas a um médico ou dentista, ou mediante a respetiva prescrição.

Fabricante:
Collagen Matrix, Inc.
15 Thornton Road
Oakland, NJ 07436 EUA

Representante autorizado na UE:
MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover Germany

Distribuído por:
Osteogenics Biomedical, Inc.
4620 71st Street, Bldg 78-79
Lubbock, TX 79424 EUA
www.osteogenics.com

CE 2797

SV

CYTOPLAST®

Dentala sårförband

BRUKSANVISNING

Beskrivning:

CYTOPLAST® RTMPLUG, RTMTAPE och RTMFOAM är absorberande, porösa kollagenmatriser som tillverkats av renat kollagen som härletts från bovin dermisvävnad. CYTOPLAST® RTMPLUG, RTMTAPE och RTMFOAM appliceras direkt på såret och skyddar sårbädden och ömtålig, ny vävnad. CYTOPLAST® RTMPLUG, RTMTAPE och RTMFOAM kan avlägsnas, bytas ut eller lämnas in situ. Om den lämnas in situ, kommer förbanden att i huvudsak resorberas inom 30 dagar.

CYTOPLAST® RTMPLUG, RTMTAPE och RTMFOAM levereras sterila, icke-pyrogena och är endast avsedda för engångsbruk.

Indikationer och användning:

CYTOPLAST® RTMPLUG, RTMTAPE och RTMFOAM indiceras för behandling av måttliga till allvarliga orala sår och skador, inklusive:

- protessår
- munsår (icke-infekterade eller virala)
- periodontala operationssår
- suturställen
- brännskador
- extraktionsställen
- operationssår
- traumatiska sår

Sårförbanden är utformade för användning i dentala applikationer där läkaren anser att användning av sårförbandet med resorberbart kollagen kan vara fördelaktigt för att hantera det orala såret och såret inte förväntas läka av sig själv.

Kontraindikationer:

Denna produkt indikeras inte för patienter med en känd allergi mot kollagenmaterial av bovint ursprung.

Stora vävnadsdefekter ska inte fyllas med flera lager av dentala sårförband av kollagen.

Varning!
CYTOPLAST® RTMPLUG, RTMTAPE och RTMFOAM är inte avsedda för användning som ett benfyllnadsmaterial eller bentransplantationsmaterial.

Applicering av produkten:
Såret ska sköljas och vätskeöverskott avlägsnas. CYTOPLAST® RTMPLUG, RTMTAPE och RTMFOAM ska appliceras över såret och hållas på plats tills vidhäftning har uppnåtts. Vid slutet av proceduren, kan CYTOPLAST® RTMPLUG, RTMTAPE och RTMFOAM avlägsnas, bytas ut eller lämnas in situ.

Försiktighetsåtgärder:
CYTOPLAST® RTMPLUG, RTMTAPE och RTMFOAM ska inte användas på infekterade eller kontaminerade sår.

Sluta använda CYTOPLAST® RTMPLUG, RTMTAPE och RTMFOAM och meddela din läkare om kraftig rodnad, smärta, svullnad eller blåsor uppstår.

CYTOPLAST® RTMPLUG, RTMTAPE och RTMFOAM kan bytas ut om det faller av såret i förtid. Utbyte efter tidigt avlägsnande av Dentalt sårförband av kollagen utförs enligt läkarens bedömning.

CYTOPLAST® RTMPLUG, RTMTAPE och RTMFOAM har inte utvärderats för gravida kvinnor eller barn.

CYTOPLAST® RTMPLUG, RTMTAPE och RTMFOAM kan inte resteriliseras eller återanvändas. Öppna, oanvända CYTOPLAST® RTMPLUG, RTMTAPE och RTMFOAM måste kasseras. Stabiliteten In vivo kan påverkas negativt vid resterilisering. Korskontamination och infektion kan uppstå vid återanvändning.

Får inte användas om produktens sterila barriär eller förpackningens integritet har äventyrats.

Läkare ska informera sina patienter innan ingreppet, att förbandet innehåller kollagen av bovint ursprung.

Dentala sårförband från bovint dermiskollagen är inte avsedda att användas på sår som kan läka spontant.

Biverkningar:
Överkänslighetsreaktioner har observerats vid användning av andra produkter som innehåller kollagen.

Förvaring:
Produkten ska förvaras i rumstemperatur (15 °C till 30 °C). Undvik alltför kraftig värme eller fuktighet.

Leveransform:
Förbanden levereras sterilt och är endast avsett för engångsbruk. De finns tillgängliga i en mängd olika former och storlekar.

Individuellt förpackade, tio (10) enheter per kartong:

Form	**Storlek**
RTMPLUG10	10 mm x 20 mm
RTMTAPE10	25 mm x 75 mm
RTMFOAM10	20 mm x 40 mm

Försiktighet:
Enligt amerikansk lag får den här enheten endast säljas av läkare eller tandläkare enligt läkares eller tandläkares ordination.

Märkningssymboler:
Symboler kan komma att användas vid märkning av vissa internationella förpackningar för enkel identifiering.

Tillverkare

Sista förbrukningsdag

Får ej återanvändas

Försiktighet

Partinummer

Katalognummer

Får inte anävndas om produktens sterila barriär eller förpackningens integritet har äventyrats.

Temperaturbegränsning

Steriliserad med strålning

Auktoriserad EU-representant

Enligt amerikansk lag (USA) får den här enheten endast säljas av läkare eller tandläkare enligt läkares eller tandläkares ordination

---

Tillverkare:
Collagen Matrix, Inc.
15 Thornton Road
Oakland, NJ 07436 USA

Auktoriserad representant i EU:
MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover Germany

Distribuerad av:
Osteogenics Biomedical, Inc.
4620 71st Street, Bldg 78-79
Lubbock, TX 79424 USA
www.osteogenics.com

CE 2797

DA

CYTOPLAST®

Dentale sårbandager

BRUGERVEJLEDNING

Beskrivelse:

CYTOPLAST® RTMPLUG, RTMTAPE og RTMFOAM er absorberende porøse kollagenmatrixer konstrueret ud fra oprenset kollagen afledt fra bovint dermisvæv. CYTOPLAST® RTMPLUG, RTMTAPE og RTMFOAM påføres direkte på såret og beskytter sårbunden og det delikate nye væv. CYTOPLAST® RTMPLUG, RTMTAPE og RTMFOAM kan fjernes, udskiftes eller efterlades in situ. Hvis de efterlades in situ, resorberes bandagerne stort set i løbet af 30 dage.

CYTOPLAST® RTMPLUG, RTMTAPE og RTMFOAM leveres sterile, ikke-pyrogene og er kun til engangsbrug.

Indikationer og anvendelse:

CYTOPLAST® RTMPLUG, RTMTAPE og RTMFOAM er indikeret til behandling af moderate til svære orale sår og blæner, inklusive:

- Protesesår
- Blæner i munden (ikke-inficerede eller virale)
- Periodontale kirurgiske sår
- Sutursteder
- Forbrændinger
- Ekstraktionssteder
- Kirurgiske sår
- Traumatiske sår

Sårbandagerne er designet til anvendelse i tandlægeapplikationer, hvor klinikeren anser anvendelsen af den resorberbare kollagensårbandage som værende fordelagtig ved håndtering af det orale sår, og hvor såret ikke forventes at heles på egen hånd.

Kontraindikationer:

Dette produkt er ikke indiceret til patienter med en kendt allergi over for bovinafledte kollagenmaterialer.

Store vævsdefekter bør ikke fyldes med flere lag dentale kollagensårbandager.

Advarsel:
CYTOPLAST® RTMPLUG, RTMTAPE og RTMFOAM er ikke beregnet til brug som fyldstof til knogletomrum eller knogletransplantationsmateriale.

Produktapplikation:
Såret skal skylles og overskydende væske fjernes. CYTOPLAST® RTMPLUG, RTMTAPE og RTMFOAM skal påføres over såret og holdes på plads, indtil vedhæftning er opnået. Efter proceduren kan CYTOPLAST® RTMPLUG, RTMTAPE og RTMFOAM fjernes, udskiftes eller efterlades in situ.

Forholdsregler:
CYTOPLAST® RTMPLUG, RTMTAPE og RTMFOAM bør ikke bruges på inficerede eller kontaminerede sår.

Afbryd brugen af CYTOPLAST® RTMPLUG, RTMTAPE og RTMFOAM og underret din læge, hvis der opstår overdreven rødme, smerter, hævelse eller blærer.

CYTOPLAST® RTMPLUG, RTMTAPE og RTMFOAM kan udskiftes, hvis det falder af såret for tidligt. Udskiftning efter for tidlig fjernelse af dentale kollagensårbandager sker efter klinikerens skøn.

CYTOPLAST® RTMPLUG, RTMTAPE og RTMFOAM er ikke blevet evalueret hos gravide kvinder eller børn.

CYTOPLAST® RTMPLUG, RTMTAPE og RTMFOAM må ikke gen-steriliseres eller genbruges. Åbne, ubrugte CYTOPLAST® RTMPLUG, RTMTAPE og RTMFOAM skal bortskaffes. In vivo stabilitet kan påvirkes på en uønsket måde, hvis det gensteriliseres. Krydskontaminering og infektion kan opstå, hvis det genbruges.

Må ikke anvendes, hvis steriliseringsforseglingen eller indpakningen er kompromitteret.

Klinikere skal, før proceduren, informere deres patienter om, at bandagen indeholder bovinafledt kollagen.

Bovine dermis dentale kollagensårbandager er ikke beregnede til at blive brugt på sår, der kan heles spontant.

Bivirkninger:
Hypersensitive reaktioner er observeret ved brug af andre produkter indeholdende kollagen.

Opbevaring:
Produktet bør opbevares ved stuetemperatur (15 °C til 30 °C). Undgå overdreven varme og fugt.

Levering:
Bandagerne leveres sterile og er kun til engangsbrug. De fås i forskellige former og størrelser.

Individuelt pakket, ti (10) enheder pr. æske:

Form	**Størrelse**
RTMPLUG10	10 mm x 20 mm
RTMTAPE10	25 mm x 75 mm
RTMFOAM10	20 mm x 40 mm

Forsigtig:
Ifølge amerikansk lov må enheden kun sælges af, eller efter ordre fra, en læge eller tandlæge.

Mærkatsymboler:
Symboler kan anvendes på internationale pakkemærkater for at lette identifikation.

Producent

Anvendes før

Må ikke genbruges

Forsigtig

Partinummer

Katalognummer

Må ikke anvendes, hvis steriliseringsforseglingen eller indpakningen er kompromitteret.

Temperaturgrænse

Steriliseret med radioaktiv stråling

Autoriseret repræsentant i EU

Ifølge amerikansk lov må enheden kun sælges af, eller efter ordre fra, en læge eller tandlæge

---

Producent:
Collagen Matrix, Inc.
15 Thornton Road
Oakland, NJ 07436 USA

Autoriseret repræsentant i EU:
MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover Germany

Distribueret af:
Osteogenics Biomedical, Inc.
4620 71st Street, Bldg 78-79
Lubbock, TX 79424 USA
www.osteogenics.com

CE 2797

NL

CYTOPLAST®

Tandheelkundige wondverbanden

GEBRUIKSAANWIJZING

Beschrijving:

CYTOPLAST® RTMPLUG, RTMTAPE en RTMFOAM zijn absorberende, poreuze collageenmatrices die zijn vervaardigd van gezuiverd collageen afkomstig van bovien huidweefsel. CYTOPLAST® RTMPLUG, RTMTAPE en RTMFOAM worden rechtstreeks op de wond aangebracht en beschermen het wondbed en het delicate nieuwe weefsel. CYTOPLAST® RTMPLUG, RTMTAPE en RTMFOAM kunnen worden verwijderd, vervangen of in situ worden gelaten. Indien de wondverbanden in situ worden gelaten, worden ze in wezen binnen 30 dagen geresorbeerd.

CYTOPLAST® RTMPLUG, RTMTAPE en RTMFOAM worden steriel en niet-pyrogeen geleverd en dienen uitsluitend voor eenmalig gebruik.

Indicaties en gebruik:

CYTOPLAST® RTMPLUG, RTMTAPE en RTMFOAM zijn geïndiceerd voor de behandeling van matige tot ernstige orale wonden en zweren, zoals:

- Zweren door gebitsprothesen
- Orale ulcera (niet-geïnfecteerd of viraal)
- Parodontale chirurgische wonden
- Hechtlocaties
- Brandwonden
- Extractiewonden
- Chirurgische wonden
- Traumatische wonden

De wondverbanden zijn bedoeld voor tandheelkundige toepassingen waarbij de clinicus denkt dat het gebruik van een resorbeerbaar collageen wondverband bevorderlijk is voor de behandeling van een orale wond wanneer niet wordt verwacht dat de wond vanzelf zal genezen.

Contra-indicaties:

Dit product is niet geïndiceerd voor patiënten van wie bekend is dat ze allergisch zijn voor collageen materialen van boviene oorsprong.

Grote weefseldefecten mogen niet worden gevuld met meerdere lagen collageen wondverband voor tandheelkundig gebruik.

Waarschuwing:
CYTOPLAST® RTMPLUG, RTMTAPE en RTMFOAM zijn niet bedoeld voor gebruik als botvulmiddel of bottransplantatiemateriaal.

Het product aanbrengen:
De wond moet gespoeld worden en overtollig vocht moet worden verwijderd. CYTOPLAST® RTMPLUG, RTMTAPE en RTMFOAM moeten over de wond worden aangebracht en op hun plaats worden gehouden tot het verband goed aanhecht. Aan het eind van de procedure moet CYTOPLAST® RTMPLUG, RTMTAPE en RTMFOAM worden verwijderd, vervangen of in situ worden gelaten.

Voorzorgsmaatregelen:
CYTOPLAST® RTMPLUG, RTMTAPE en RTMFOAM mogen niet worden gebruik op geïnfecteerde of verontreinigde wonden.

Staak het gebruik van CYTOPLAST® RTMPLUG, RTMTAPE en RTMFOAM en breng uw arts op de hoogte in geval van excessieve roodheid, pijn, zwelling of blaarvorming.

CYTOPLAST® RTMPLUG, RTMTAPE en RTMFOAM mag worden vervangen als het verband vroegtijdig van de wond valt. Na vroegtijdige verwijdering van het collageen wondverband voor tandheelkundig gebruik kan dit naar inzicht van de clinicus worden vervangen.

CYTOPLAST® RTMPLUG, RTMTAPE en RTMFOAM zijn niet geëvalueerd bij zwangere vrouwen of kinderen.

CYTOPLAST® RTMPLUG, RTMTAPE en RTMFOAM kunnen niet opnieuw worden gesteriliseerd of opnieuw worden gebruikt. Geopend, ongebruikt CYTOPLAST® RTMPLUG, RTMTAPE en RTMFOAM moet worden weggegooid. De in-vivo stabiliteit kan bij opnieuw steriliseren worden aangetast. Bij hergebruik kunnen kruisbesmetting en infectie optreden.

Niet gebruiken als de sterilisatiebarrière of de verpakking aangetast is.

Clinici dienen hun patiënten vóór de procedure te laten weten dat het verband collageen van boviene oorsprong bevat.

Tandheelkundige wondverbanden van bovien huidcollageen zijn niet bedoeld voor gebruik op wonden die spontaan kunnen genezen.

Complicaties:
Overgevoeligheidsreacties zijn waargenomen bij het gebruik van andere producten die collageen bevatten.

Opslag:
Het product moet bij kamertemperatuur (15 °C/59 °F tot 30 °C/86 °F) worden bewaard. Overmatige hitte en vochtigheid vermijden.

Levering:
De verbanden worden steriel geleverd en zijn uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. De verbanden zijn verkrijgbaar in diverse vormen en maten.

Afzonderlijk verpakt, tien (10) stuks per doos:

Vorm	**Afmeting**
RTMPLUG10	10 mm x 20 mm
RTMTAPE10	25 mm x 75 mm
RTMFOAM10	20 mm x 40 mm

Let op:
Dit product mag volgens de Amerikaanse federale wetgeving uitsluitend door of in opdracht van een arts of tandarts worden verkocht.

Symbolen op de etiketten:
Voor gemakkelijke identificatie worden op sommige internationale verpakkingsetiketten mogelijk symbolen gebruikt.

Fabrikant

Te gebruiken vóór

Niet hergebruiken

Let op

Partijnummer

Catalogusnummer

Niet gebruiken als de sterilisatiebarrière of de verpakking aangetast is.

Temperatuurbegrenzing

Gesteriliseerd met bestraling

Gemachtigd vertegenwoordiger in de EU

Dit product mag volgens de Amerikaanse federale wetgeving uitsluitend door of in opdracht van een arts of tandarts worden verkocht.

Fabrikant:
Collagen Matrix, Inc.
15 Thornton Road
Oakland, NJ 07436 VS

Gemachtigd vertegenwoordiger in de EU:
MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover Germany

Gedistribueerd door:
Osteogenics Biomedical, Inc.
4620 71st Street, Bldg 78-79
Lubbock, TX 79424 VS
www.osteogenics.com

CE 2797

EL

CYTOPLAST®

Απορροφήσιμα επιθέματα για οδοντικά τραύματα

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Περιγραφή:

Τα CYTOPLAST® RTMPLUG, RTMTAPE και RTMFOAM είναι απορροφητικές, πορώδεις μήτρες κολλαγόνου, κατασκευασμένες από κεκαθαρμένο κολλαγόνο από ιστό χορίου βόειας προέλευσης. Τα CYTOPLAST® RTMPLUG, RTMTAPE και RTMFOAM εφαρμόζονται απευθείας στο τραύμα και προστατεύουν την κοίτη του τραύματος και τον ευαίσθητο νέο ιστό. Τα CYTOPLAST® RTMPLUG, RTMTAPE και RTMFOAM μπορούν να αφαιρεθούν, να αντικατασταθούν ή να παραμείνουν in situ. Εάν παραμείνουν in situ, τα επιθέματα ουσιαστικά θα απορροφηθούν εντός 30 ημερών. Τα CYTOPLAST® RTMPLUG, RTMTAPE και RTMFOAM παρέχονται στείρα, μη πυρετογόνα και προορίζονται για μία χρήση μόνο.

Ενδείξεις και χρήση:

Τα CYTOPLAST® RTMPLUG, RTMTAPE και RTMFOAM ενδείκνυνται για την αντιμετώπιση τραυμάτων και εξελκώσεων της στοματικής κοιλότητας μέτριας έως βαριάς μορφής, στα οποία συγκαταλέγονται:

- Εξελκώσεις λόγω οδοντοστοιχίας
- Έλκη στοματικής κοιλότητας (μη μολυσμένα ή ιογενή)
- Περιοδοντικά χειρουργικά τραύματα
- Θέσεις ραμμάτων
- Εγκαύματα
- Μετεξακτικές θέσεις
- Χειρουργικά τραύματα
- Τραυματικές πληγές

Τα επιθέματα για τραύματα είναι σχεδιασμένα για χρήση σε οδοντιατρικές εφαρμογές στις οποίες, ο οδοντίατρος θεωρεί ότι η χρήση απορροφήσιμου επιθέματος κολλαγόνου για τραύματα θα είναι ωφέλιμη στην αντιμετώπιση του τραύματος της στοματικής κοιλότητας και ότι το τραύμα δεν αναμένεται να επουλωθεί από μόνο του.

Αντενδείξεις:

Το προϊόν αυτό δεν ενδείκνυται για ασθενείς με γνωστή αλλεργία σε υλικά κολλαγόνου βόειας προέλευσης. Τα μεγάλα ελλείμματα ιστών δεν θα πρέπει να πληρώνονται με πολλαπλές στρώσεις επιθεμάτων κολλαγόνου για οδοντικά τραύματα.

Προειδοποίηση:
Τα CYTOPLAST® RTMPLUG, RTMTAPE και RTMFOAM δεν προορίζονται για χρήση ως υλικό πλήρωσης οστικών κενών ή ως υλικό οστικού μοσχεύματος.

Εφαρμογή προϊόντος:
Το τραύμα θα πρέπει να εκπλένεται και να αφαιρείται η περίσσεια υγρού. Τα CYTOPLAST® RTMPLUG, RTMTAPE και RTMFOAM θα πρέπει να εφαρμόζονται πάνω από το τραύμα και να συγκρατούνται στη θέση τους έως ότου επιτευχθεί η προσκόλληση. Στο τέλος της διαδικασίας, τα CYTOPLAST® RTMPLUG, RTMTAPE και RTMFOAM μπορούν να αφαιρεθούν, να αντικατασταθούν ή να παραμείνουν in situ.

Προφυλάξεις:
Τα CYTOPLAST® RTMPLUG, RTMTAPE και RTMFOAM δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται σε μολυσμένα ή επιμολυσμένα τραύματα.
Διακόψτε τη χρήση των CYTOPLAST® RTMPLUG, RTMTAPE και RTMFOAM και ενημερώστε τον γιατρό σας εάν παρουσιαστεί υπερβολική ερυθρότητα, άλγος, οίδημα ή σχηματισμός φυσαλίδων.

Τα CYTOPLAST® RTMPLUG, RTMTAPE και RTMFOAM μπορούν να αντικατασταθούν εάν αποπέσουν πρόωρα από το τραύμα. Εάν το επίθεμα κολλαγόνου για οδοντικά τραύματα αφαιρεθεί πρόωρα, ο οδοντίατρος θα αποφασίσει εάν θα το αντικαταστήσει.

Τα CYTOPLAST® RTMPLUG, RTMTAPE και RTMFOAM δεν έχουν αξιολογηθεί σε εγκύους γυναίκες ή παιδιά.

Τα CYTOPLAST® RTMPLUG, RTMTAPE και RTMFOAM δεν μπορούν να επαναποστειρωθούν ή να επαναχρησιμοποιηθούν. Τα ανοικτά, μη χρησιμοποιημένα CYTOPLAST® RTMPLUG, RTMTAPE και RTMFOAM πρέπει να απορρίπτονται. Σε περίπτωση επαναποστείρωσης, ενδέχεται να επηρεαστεί η in vivo σταθερότητα. Σε περίπτωση επαναχρησιμοποίησης ενδέχεται να προκληθεί διασταυρούμενη επιμόλυνση και μόλυνση.

Να μη χρησιμοποιείται, εάν ο φραγμός αποστείρωσης ή η συσκευασία του προϊόντος έχει παραβιαστεί.

Οι οδοντίατροι θα πρέπει να ενημερώνουν τους ασθενείς πριν από τη διαδικασία ότι το επίθεμα περιέχει κολλαγόνο βόειας προέλευσης.

Τα επιθέματα κολλαγόνου για οδοντικά τραύματα από χόριο βόειας προέλευσης δεν προορίζονται για χρήση σε τραύματα τα οποία μπορούν να επουλωθούν από μόνα τους.

Ανεπιθύμητες αντιδράσεις:
Έχουν σημειωθεί αντιδράσεις υπερευαισθησίας με τη χρήση άλλων προϊόντων που περιέχουν κολλαγόνο.

Φύλαξη:
Το προϊόν θα πρέπει να φυλάσσεται σε θερμοκρασία δωματίου (15 °C/59 °F έως 30 °C/86 °F). Να αποφεύγετε την υπερβολική ζέστη και υγρασία.

Τρόπος διάθεσης:
Τα επιθέματα παρέχονται στείρα και προορίζονται για μία χρήση μόνο. Διατίθενται σε διάφορες μορφές και μεγέθη.

Συσκευάζονται ξεχωριστά, δέκα (10) μονάδες ανά κουτί:

Μορφή	**Μέγεθος**
RTMPLUG10	10 mm x 20 mm
RTMTAPE10	25 mm x 75 mm
RTMFOAM10	20 mm x 40 mm

Προσοχή:
Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (Η.Π.Α.) επιτρέπει την πώληση αυτής της συσκευής μόνο από ιατρό ή οδοντίατρο ή κατόπιν εντολής ιατρού ή οδοντιάτρου.

Σύμβολα επισήμανσης:
Για τη διευκόλυνση αναγνώρισης, ενδέχεται να χρησιμοποιούνται σύμβολα σε ορισμένες διεθνείς ετικέτες συσκευασίας.

	Κατασκευαστής
	Ημερομηνία λήξης
	Μην επαναχρησιμοποιείτε
	Προσοχή
LOT	Αριθμός παρτίδας
REF	Αριθμός καταλόγου
	Να μη χρησιμοποιείται, εάν ο φραγμός αποστείρωσης ή η συσκευασία του προϊόντος έχει παραβιαστεί.
	Περιορισμός θερμοκρασίας
STERILE R	Αποστειρωμένο με χρήση ακτινοβολίας
EC REP	Εξουσιοδοτημένος Αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα
Rx only	Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (Η.Π.Α.) επιτρέπει την πώληση αυτής της συσκευής μόνο από ιατρό ή οδοντίατρο ή κατόπιν εντολής ιατρού ή οδοντιάτρου

Κατασκευαστής:
Collagen Matrix, Inc.
15 Thornton Road
Oakland, NJ 07436 Η.Π.Α.

EC REP

Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος για την ΕΕ:
MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover Γερμανία

Διανέμεται από:
Osteogenics Biomedical, Inc.
4620 71st Street, Bldg 78-79
Lubbock, TX 79424 Η.Π.Α.
www.osteogenics.com

CE 2797

PN 2702
Rev. 2021-04