CYTOPLAST®

Titanium-Reinforced Non-Resorbable PTFE Barrier Membranes

EN English

ES Español

SV Svenska

CS Čeština

DE Deutsch

IT Italiano

DA Dansk

EL Ελληνικά

FR Français

PT Português

NL Nederlands

EN

CYTOPLAST®

Regenerative Barrier Membranes

INSTRUCTIONS FOR USE

INTRODUCTION

The user of Osteogenics Biomedical products has the duty to determine whether or not any product is suitable for the particular patient and circumstances. Osteogenics Biomedical disclaims any liability, express or implied, and shall have no responsibility for any direct, indirect, punitive or other damages, arising out of or in connection with any errors in professional judgment or practice in the use or installation of Osteogenics products. **IMPORTANT**: Read this entire package insert prior to use and follow all instructions carefully. Improper handling, preparation, surgical technique or postoperative care may adversely affect the safety and/or performance of the membrane.

DESCRIPTION

Cytoplast™ Titanium-Reinforced PTFE Membranes are composed of proprietary 100% polytetrafluoroethylene sheet, reinforced with a titanium frame embedded between two layers of PTFE. PTFE is a biologically inert and tissue compatible material. Cytoplast™ Titanium-Reinforced PTFE Membranes are a high-density sheet with a surface structure and porosity suitable to prevent integration and passage of bacteria within the interstices of the material, and simultaneously facilitate adhesion of host cells to the material. Cytoplast™ Titanium-Reinforced PTFE Membranes are designed to reduce the migration and establishment of gingival soft tissue derived cells into bony defects thus providing a more favorable environment for neovascularization and bone derived cells to repopulate and repair the defect. Since space-making is critical to this procedure, the membrane is sufficiently stiff to prevent spontaneous collapse but supple enough to conform easily to tissue contours and reduce perforations of overlying soft tissue.

INDICATIONS

Cytoplast™ Titanium-Reinforced PTFE Membranes are a temporarily implantable material (non-resorbable) for use as a space-making barrier in the treatment of periodontal defects.

CONTRAINDICATIONS Cytoplast™ Titanium-Reinforced PTFE Membranes are not designed for use under load bearing conditions.

WARNINGS

Barrier membranes should be used only with stable endosseous implants, and the long term safety and effectiveness of

maintaining endosseous implants in regenerated osseous tissue on alveolar ridges has not been determined.

CAUTIONS
- U.S.A. Federal Law restricts the sale, distribution or use of this device to, by or on the order of a licensed practitioner.
- Do not use if package has been opened or damaged prior to use.
- Do not reuse or re-sterilize Cytoplast™ Titanium-Reinforced PTFE Membranes. Safety and effectiveness following reuse or re-sterilization of the Cytoplast™ Titanium-Reinforced PTFE Membranes has not been established.
- Cytoplast™ Titanium-Reinforced PTFE Membranes should not be used in the presence of active infection.

ADVERSE REACTIONS
None reported.

MRI SAFETY INFORMATION
Non-clinical testing has demonstrated that Cytoplast™ Titanium-Reinforced PTFE Membranes are MR Conditional. A patient with this device can be safely scanned in an MR system meeting the following conditions:
- Static magnetic field of 1.5 T and 3.0 T
- Maximum spatial gradient of 3,000 gauss/cm (30 T/m)
- Maximum MR system reported, whole body averaged specific absorption rate (SAR) of 2 W/kg (Normal Operating Mode)

Under the scan conditions defined above, the Cytoplast™ Titanium-Reinforced PTFE Membranes are expected to produce a maximum temperature rise of less than 1.5°C after 15 minutes of continuous scanning.
In non-clinical testing, the image artifact caused by the device extends approximately 2 mm from the implant when imaged with a gradient echo pulse sequence and a 3.0 T MR system.

MEMBRANE INSERTION
Carefully open the outer tray of the double blister and aseptically remove the sterile inner tray containing the Cytoplast™ Titanium-Reinforced PTFE Membrane in the sterile field. The sterile barrier membrane can then be removed from the sterile inner tray for usage during the surgical procedure. Handle the membrane only with sterile surgical gloves, which have been washed in sterile water to remove the talc, or with sterile atraumatic forceps. The membrane may be cut to the desired configuration. Titanium is easily cut with sharp scissors. After trimming, there should be no sharp corners or rough edges. Note: For best results with textured material, place dimples side up towards gingival tissue. To enhance space-making capability, the material may be curved over the fingertips or a sterile instrument handle to create a dome shape, if desired. The membrane should be trimmed to extend 3-4mm beyond the defect margins to provide adequate protection of the bone defect and enhance membrane stability. The membrane should be

trimmed to remain at least 1 mm from adjacent, uninvolved teeth. Care should be exercised during placement of the membrane to prevent delamination. Trimming of the membrane close to the titanium frame or excessive bending of the frame can increase the risk of delamination. Sections of the membrane that become delaminated during placement should not be used. In rare instances, the titanium frame may perforate through the PTFE material during handling. If this occurs, the membrane should not be used.

If additional stability is desired, the membrane may be stabilized with sutures, surgical tacks or screws. The use of a non-resorbable monofilament suture is recommended by the manufacturer. Loss of tensile strength during the initial 2-week healing period can lead to premature membrane exposure.

Adequate flap release must be accomplished in order to achieve a tension-free closure if primary closure is desired. Vertical incisions, if used, must be remote from the location of the membrane. A double layer closure, with a deep layer of horizontal mattress sutures followed by a standard wound closure with interrupted sutures, is recommended.

MEMBRANE EXPOSURE
Depending on the size and complexity of a given defect, maintenance of primary closure may be required for predictable bone regeneration. If primary closure is desired, and premature exposure of the membrane occurs, the manufacturer recommends following recognized published protocols for management and prevention of PTFE membrane exposures.

MEMBRANE REMOVAL
The membrane is not intended to remain in place as a permanent implant and should therefore be removed following the bone regeneration procedure. When removal is desired, the membrane may be easily removed, if exposed, by grasping with forceps and gently removing it from the tissue. Anesthesia may be provided to enhance patient comfort, but is usually not necessary. If primary closure is obtained at placement, surgical exposure will be required for removal.

Following membrane removal, the regenerated tissue will re-epithelialize within 14 to 21 days to complete the initial healing process. However, final bone maturation will not occur for 6 to 12 months. This time frame should be considered in treatment planning cases involving heavy prosthetic loading of regenerated bone.

AVAILABILITY
Cytoplast™ Titanium-Reinforced PTFE Membranes are provided sterile in a variety of shapes and sizes, and are titanium reinforced.

LABELING SYMBOLS

Symbols may be used on package labeling for easy identification.



Manufacturer



Use By



Do Not Reuse



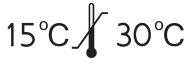
Caution



Do Not Use if Package is Damaged



Sterilized Using Ethylene Oxide



Temperature Limit 15 - 30°C (59 – 86°F)



Do Not Resterilize



Lot Number



Catalog Number



Authorized Representative in the European Community



MR Conditional



Consult instructions for use

CYTOPLAST

Regenerative Barrieremembranen

ANWENDUNGSHINWEISE

EINFÜHRUNG

Der Benutzer von Produkten von Osteogenics Biomedical ist dafür verantwortlich zu bestimmen, ob ein Produkt für einen bestimmten Patienten oder Umstand geeignet ist oder nicht. Osteogenics Biomedical lehnt jegliche ausdrückliche oder stillschweigende Haftbarkeit ab und übernimmt keine Verantwortung für direkte, indirekte, pönalisierende oder andere Schäden, die aus oder im Zusammenhang mit Fehlern im professionellen Urteilsvermögen oder Praktiken zum Gebrauch oder zur Installation von Produkten von Osteogenics entstehen. **WICHTIG**: Lesen Sie vor dem Gebrauch die gesamte Packungsbeilage durch und befolgen Sie sorgsam alle Anleitungen. Unsachgemäße Handhabung, Vorbereitung, Operationstechnik oder postoperative Versorgung können die Sicherheit und/oder Leistung der Membran beeinträchtigen.

BESCHREIBUNG

Cytoplast™ titanverstärkte PTFE-Membranen bestehen aus einem proprietären 100 % Polytetrafluoroethylenblatt, das mit einem zwischen zwei PTFE-Schichten eingebetteten Titanrahmen verstärkt ist. PTFE ist ein biologisch inertes und gewebekompatibles Material. Cytoplast™ titanverstärkte PTFE-Membranen sind hochdichte Blätter mit einer Oberflächenstruktur und Porosität, die zur Verhinderung der Integration und Passage von Bakterien durch die Zwischenräume im Material geeignet sind und gleichzeitig die Adhäsion von Hostzellen am Material erleichtern. Cytoplast™ titanverstärkte PTFE-Membranen sind dafür vorgesehen, die Migration und Bildung von Zahnfleischweichgewebe-abgeleiteten Zellen in Knochendefekten zu reduzieren und dadurch eine günstigere Umgebung für die Neovaskularisierung und Neubesiedlung und Reparatur des Defekts durch Knochen-abgeleitete Zellen zu liefern. Da bei diesem Verfahren Platzschaffung ein kritischer Faktor ist, ist die Membran ausreichend steif, um einen spontanen Kollaps zu verhindern, jedoch nachgiebig genug, um sich problemlos an die Gewebekonturen anzupassen und Perforationen des darüber liegenden Gewebes zu reduzieren.

INDIKATIONEN

Cytoplast™ titanverstärkte PTFE-Membranen sind ein temporär implantierbares Material (nicht-resorbierbar) zum Gebrauch als platzschaffende Barriere bei der Behandlung periodontaler Defekte.

KONTRAINDIKATIONEN

Cytoplast™ titanverstärkte PTFE-Membranen sind nicht für den Gebrauch unter Belastung vorgesehen.

WARNHINWEISE

Barrieremembranen sollten nur mit stabilen enossalen Implantaten verwendet werden. Die langfristige Stabilität, Effektivität und Erhalt von enossalen Implantaten in regeneriertem Knochengewebe auf Alveolarkämmen wurde nicht ermittelt.

SICHERHEITSHINWEISE
- Laut US-Bundesgesetz darf dieses Produkt nur auf Anordnung eines zugelassenen Arztes verkauft, vertrieben oder verwendet werden.
- Das Produkt nicht verwenden, wenn die Verpackung vor dem Gebrauch geöffnet oder beschädigt wurde.
- Cytoplast™ titanverstärkte PTFE-Membranen nicht wiederverwenden oder resterilisieren. Die Sicherheit und Wirksamkeit der Cytoplast™ titanverstärkten PTFE-Membranen nach einer Wiederverwendung oder Resterilisation wurden nicht erwiesen.
- Cytoplast™ titanverstärkte PTFE-Membranen dürfen nicht bei Vorliegen einer aktiven Infektion verwendet werden.

UNERWÜNSCHTE REAKTIONEN
Keine berichtet.

SICHERHEITSINFORMATIONEN FÜR MRT-UNTERSUCHUNGEN
Bei nicht klinischen Prüfungen wurde festgestellt, dass Cytoplast™ titanverstärkte PTFE-Membranen bedingt MR-sicher (MR Conditional) sind.
Ein dieses Produkt tragender Patient kann unter den folgenden Bedingungen gefahrlos einem Scan in einem MR-System unterzogen werden:
- Statisches Magnetfeld von 1,5 T und 3,0 T
- Maximaler Raumgradient von 3000 Gauss/cm (30 T/m)
- Maximale für MR-Systeme angegebene ganzkörpergemittelte spezifische Absorptionsrate (SAR) von 2 W/kg (normaler Betriebsmodus)

Unter den oben definierten Scan-Bedingungen ist zu erwarten, dass Cytoplast™ titanverstärkte PTFE-Membranen einen maximalen Temperaturanstieg von weniger als 1,5 °C nach einem unterbrechungsfreien Scan von 15 Minuten Dauer bewirken.

Bei nicht klinischen Prüfungen erstreckt sich das durch das Produkt verursachte Bildartefakt etwa 2 mm über das Implantat hinaus, wenn die Bildgebung mit einer Gradienten-Echo-Pulssequenz und einem 3,0-T-MR-System erfolgt.

EINFÜHRUNG DER MEMBRAN
Die äußere Verpackung der doppelten Blisterverpackung vorsichtig öffnen und die sterile innere Verpackung mit der Cytoplast™ titanverstärkten PTFE-Membran unter Einhaltung steriler Kautelen im Sterilfeld entnehmen. Anschließend kann die sterile Barrieremembran zur Verwendung während des chirurgischen Eingriffs aus der sterilen inneren Verpackung entnommen werden. Die Membran nur mit sterilen OP-Handschuhen, die in sterilem Wasser gewaschen wurden, um das Puder zu entfernen, oder mit einer sterilen atraumatischen Pinzette handhaben. Die Membran kann auf die gewünschte Konfiguration zugeschnitten werden. Titan lässt sich leicht mit einer scharfen Schere schneiden. Nach dem Zuschneiden sollten keine scharfen Ecken oder rauen Kanten zurückbleiben. Hinweis: Um mit strukturiertem Material optimale Resultate zu erzielen, die Seite mit den Grübchen nach oben zum Zahnfleischgewebe hin anbringen. Zur Erhöhung der raumschaffenden Fähigkeit kann das Material nach Wunsch über den Fingerspitzen oder dem Griff eines sterilen Instruments zu einer Kuppel geformt werden. Die Membran sollte so zugeschnitten werden, dass sie 3–4 mm über den Rand des Defekts hinaus reicht, um einen angemessenen Schutz des Knochendefekts zu bieten und die Membranstabilität

zu verbessern. Die Membran sollte so zugeschnitten werden, dass ein Abstand von mindestens 1 mm von benachbarten, nicht involvierten Zähnen besteht. Bei der Platzierung der Membran mit Sorgfalt vorgehen, um eine Delamination zu verhindern. Wenn die Membran nahe am Titanrahmen zugeschnitten wird oder der Rahmen zu stark gebogen wird, kann dies das Risiko einer Delamination erhöhen. Teile der Membran, die sich während der Platzierung ablösen, nicht mehr verwenden. In seltenen Fällen kann es während der Handhabung vorkommen, dass der Titanrahmen das PTFE-Material perforiert. In diesem Fall die Membran nicht verwenden.

Wird zusätzliche Stabilität gewünscht, kann die Membran mit Nähten, chirurgischen Heftzwecken oder Schrauben stabilisiert werden. Der Hersteller empfiehlt die Verwendung einer nicht resorbierbaren monofilen Naht. Ein Verlust an Zerreißfestigkeit während der ersten zweiwöchigen Heilungsphase kann zu einer vorzeitigen Exposition der Membran führen.

Eine ausreichende Mobilisation des Lappens muss erreicht werden, um einen spannungsfreien Verschluss zu erhalten, falls ein Primärverschluss gewünscht wird. Wenn vertikale Inzisionen verwendet werden, müssen diese möglichst weit entfernt von der Membran durchgeführt werden. Ein zweifacher Wundverschluss mit tiefen horizontalen Matratzennähten, gefolgt von einem standardmäßigen Wundverschluss mit Einzelknopfnähten, wird empfohlen.

EXPOSITION DER MEMBRAN
Je nach Größe und Komplexität des jeweiligen Defekts muss möglicherweise der Primärverschluss aufrechterhalten werden, um eine vorhersehbare Knochenregeneration zu erzielen. Falls ein Primärverschluss gewünscht wird und es zu einer vorzeitigen Exposition der Membran kommt, empfiehlt der Hersteller, nach den anerkannten veröffentlichten Protokollen für das Management und die Verhinderung einer Exposition von PTFE-Membranen vorzugehen.

ENTFERNUNG DER MEMBRAN
Die Membran ist nicht als Dauerimplantat gedacht und muss daher nach dem Knochenregenerationsverfahren entfernt werden. Die freiliegende Membran lässt sich leicht entfernen, indem man sie mit einer Pinzette vorsichtig vom Gewebe abhebt. Der Patientenkomfort kann durch Anästhesie erhöht werden, was im Allgemeinen jedoch nicht erforderlich ist. Wird bei der Platzierung eine Hauptschließung erzielt, ist eine chirurgische Freilegung erforderlich, um die Membran zu entfernen.

Nach dem Entfernen der Membran wird das regenerierte Gewebe innerhalb von 14 bis 21 Tagen re-epithelialisiert, um den beginnenden Heilungsprozess abzuschließen. Die Knochenreife ist jedoch erst nach 6 bis 12 Monaten endgültig abgeschlossen. Dieser Zeitraum sollte bei der Behandlungsplanung von Fällen berücksichtigt werden, bei denen eine starke prothetische Belastung des regenerierten Knochens vorgesehen ist.

VERFÜGBARKEIT
Cytoplast™ titanverstärkte PTFE-Membranen werden in einer Vielzahl von Formen und Größen steril geliefert und sind mit Titan verstärkt.

KENNZEICHNUNGSSYMBOLE
Auf dem Verpackungsetikett können Symbole zur einfachen Identifizierung verwendet werden.


Hersteller


Verwendbar bis

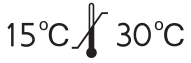

Nicht wiederverwenden


Vorsicht


Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden



Mit Ethylenoxid sterilisiert



Temperaturgrenzen 15–30 °C (59–86 °F)


Nicht resterilisieren



Chargennummer



Bestellnummer



Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft



Bedingt MR-sicher


Gebrauchsanweisung beachten

CYTOPLAST®

Membranes barrières régénératrices

MODE D'EMPLOI

INTRODUCTION

Il revient à l'utilisateur de produits Osteogenics Biomedical de déterminer la conformité d'un produit à un patient et à des circonstances spécifiques. Osteogenics Biomedical décline toute responsabilité, explicite ou implicite, et ne sera en aucun cas responsable de tout dommage direct, indirect, secondaire ou autre, découlant de ou en rapport avec toute erreur de jugement ou d'usage professionnel dans le cadre de l'utilisation ou de l'installation des produits Osteogenics. **IMPORTANT** : Veuillez lire l'intégralité de cette notice avant utilisation et en suivre attentivement les instructions. Une mauvaise manipulation, préparation, technique chirurgicale ou des soins post-opératoires non appropriés pourraient compromettre l'innocuité et/ou la performance de la membrane.

DESCRIPTION

Les membranes en PTFE renforcées au titane Cytoplast™ sont composées d'une feuille exclusive de 100 % polytétrafluoroéthylène, renforcée d'un cadre en titane scellé entre deux couches de PTFE. Le PTFE est un matériau biologiquement inerte et compatible avec les tissus. Les membranes en PTFE renforcées au titane Cytoplast™ sont composées d'une feuille de haute densité dotée d'une structure superficielle et d'une porosité adaptées pour empêcher l'intégration et le passage de bactéries dans les interstices de matériau tout en facilitant l'adhérence des cellules hôtes au matériau. Les membranes en PTFE renforcées au titane Cytoplast™ sont conçues pour réduire la migration et la formation de cellules dérivées des tissus mous gingivaux dans les défauts osseux, ce qui offre ainsi un environnement plus favorable pour que la néovascularisation et les cellules dérivées des os se multiplient et réparent le défaut. Étant donné que la formation d'espaces est primordiale lors de cette intervention, la membrane est suffisamment rigide pour empêcher un effondrement spontané, mais suffisamment souple pour se conformer facilement aux contours des tissus et pour réduire les perforations des tissus mous sus-jacents.

INDICATIONS

Les membranes en PTFE renforcées au titane Cytoplast™ sont un matériau temporairement implantable (non résorbable) destiné à créer une barrière de formation d'espace dans le traitement des défauts parodontaux.

CONTRE-INDICATIONS

Les membranes en PTFE renforcées au titane Cytoplast™ ne sont pas conçues pour une utilisation soumise à des charges.

AVERTISSEMENTS

Les membranes barrières doivent être utilisées uniquement avec des implants endo-osseux stables, et l'innocuité et

l'efficacité à long terme du maintien d'implants endo-osseux dans des tissus osseux régénérés sur des crêtes alvéolaires n'ont pas été déterminées.

PRÉCAUTIONS
- Les lois fédérales en vigueur aux États-Unis n'autorisent la vente, la distribution ou l'utilisation de ce dispositif qu'à ou par un médecin agréé, ou sur prescription de celui-ci.
- Ne pas utiliser si l'emballage a été ouvert ou endommagé avant l'utilisation.
- Ne pas réutiliser ou restériliser les membranes en PTFE renforcées au titane Cytoplast™. L'innocuité et l'efficacité des membranes en PTFE renforcées au titane Cytoplast™ réutilisées ou restérilisées n'ont pas été établies.
- Les membranes en PTFE renforcées au titane Cytoplast™ ne doivent pas être utilisées en présence d'une infection active.

RÉACTIONS INDÉSIRABLES
Aucune signalée.

INFORMATIONS DE SÉCURITÉ EN MATIÈRE D'IRM
Des essais non cliniques ont démontré que les membranes en PTFE renforcées au titane Cytoplast™ sont compatibles avec l'IRM dans des conditions particulières. Un patient porteur de ce dispositif peut subir sans danger une IRM si le système répond aux conditions suivantes :
- Champ magnétique statique de 1,5 T et 3,0 T
- Gradient spatial maximal de 3 000 G/cm (30 T/m)
- Débit d'absorption spécifique (DAS) maximal rapporté au corps entier et indiqué par le système IRM de 2 W/kg (mode de fonctionnement normal)

Dans les conditions d'IRM définies ci-dessus, les membranes en PTFE renforcées au titane Cytoplast™ devraient produire une élévation de température maximale inférieure à 1,5 °C après 15 minutes de balayage continu.

Dans des essais non cliniques, l'artéfact d'image produit par le dispositif s'étend d'environ 2 mm au-delà de l'implant lorsqu'il est représenté avec une séquence d'impulsions d'écho de gradient et un système IRM de 3,0 T.

INSERTION DE LA MEMBRANE
Ouvrir soigneusement le plateau externe de la double plaquette thermoformée et retirer aseptiquement le plateau interne stérile contenant la membrane en PTFE renforcée au titane Cytoplast™ dans le champ stérile. La membrane barrière stérile peut alors être retirée de son plateau interne stérile pour être utilisée pendant l'intervention chirurgicale. Manipuler la membrane uniquement avec des gants chirurgicaux stériles préalablement lavés à l'eau stérile afin d'en retirer toute trace de talc, ou avec des pinces stériles atraumatiques. La membrane peut être découpée selon la configuration souhaitée. Le titane se découpe facilement avec des ciseaux coupants. Après la découpe, il ne doit y avoir aucun angle pointu ni aucun bord rugueux. Remarque : pour de meilleurs résultats, lors de l'utilisation de matériau texturé, placer la face où se trouvent les creux vers le haut, vers le tissu gingival. Afin d'améliorer la capacité à former des espaces, le matériau peut être recourbé sur le bout des doigts ou sur la poignée d'un instrument stérile afin de créer une forme de dôme, si nécessaire.

La membrane doit être découpée de manière à s'étendre de 3 à 4 mm au-delà des marges du défaut afin de fournir une protection adéquate du défaut osseux et d'améliorer la stabilité de la membrane. La membrane doit être découpée de manière à rester à au moins 1 mm des dents adjacentes non compromises. Des précautions doivent être prises pendant le positionnement de la membrane pour éviter la délamination. Le découpage de la membrane près du cadre en titane ou le pliage excessif du cadre peuvent augmenter le risque de délamination. Les parties de la membrane qui ont été délaminées pendant le positionnement ne doivent pas être utilisées. Dans de rares cas, le cadre en titane peut perforer le matériau en PTFE pendant la manipulation. Dans ce cas, il ne faut pas utiliser la membrane.

Si davantage de stabilité est nécessaire, la membrane peut être stabilisée à l'aide de sutures, d'agrafes chirurgicales ou de vis. L'utilisation de suture à monofilament non résorbable est recommandée par le fabricant. La perte de résistance à la traction pendant la période de cicatrisation initiale de deux semaines peut entraîner une exposition prématurée de la membrane.

Un relâchement adéquat du rabat doit être réalisé afin d'obtenir une fermeture sans tension si une fermeture primaire est souhaitée. Les incisions verticales éventuellement pratiquées doivent être éloignées de l'emplacement de la membrane. Une fermeture à double couche est recommandée, avec une couche profonde de sutures horizontales de matelassier suivie d'une fermeture de plaie standard avec des sutures interrompues.

EXPOSITION DE LA MEMBRANE
Selon la taille et la complexité de la lacune, le maintien d'une fermeture primaire peut être nécessaire pour une régénération osseuse régulière. Si une fermeture primaire est souhaitée et que se présente une exposition prématurée de la membrane, le fabricant recommande de suivre les protocoles publiés admis pour la prise en charge et la prévention de l'exposition des membranes en PTFE.

RETRAIT DE LA MEMBRANE
La membrane n'est pas un implant permanent destiné à rester en place. Elle doit donc être retirée à la suite de la régénération osseuse. Lorsqu'un retrait est souhaité, la membrane peut être facilement retirée, si elle est exposée, en la saisissant avec des pinces et en la retirant délicatement des tissus. Une anesthésie peut être prévue pour un meilleur confort du patient, mais cela n'est généralement pas nécessaire. Si la fermeture primaire est obtenue lors de l'insertion, l'exposition chirurgicale sera nécessaire pour le retrait.

Suite au retrait de la membrane, de nouvelles cellules épithéliales vont se former dans les tissus régénérés en 14 à 21 jours jusqu'à terminer le processus de cicatrisation. Cependant, la maturation osseuse finale ne se fera pas avant 6 à 12 mois. Ce délai doit être envisagé dans les cas de plan de traitement impliquant la pose d'une prothèse importante d'os régénéré.

DISPONIBILITÉ
Les membranes en PTFE renforcées au titane Cytoplast™ sont fournies stériles et sont disponibles sous diverses formes et tailles. Elles sont renforcées au titane.

SYMBOLES

Des symboles peuvent être utilisés sur les étiquettes de l'emballage pour une identification plus facile.

 Fabricant

 Date de péremption

 Ne pas réutiliser

 Attention

 Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé



Stérilisé à l'oxyde d'éthylène



Limite de température (entre 15 et 30 °C)



Ne pas restériliser



Numéro de lot



Numéro de référence



Représentant agréé dans la Communauté européenne



Compatible avec l'IRM dans des conditions particulières

 Consulter le mode d'emploi

CYTOPLAST®

Membranas regenerativas de barrera

INSTRUCCIONES DE USO

INTRODUCCIÓN

El usuario de los productos Osteogenics Biomedical tiene la obligación de determinar si cualquier producto es adecuado o no para el paciente y las circunstancias en concreto. Osteogenics Biomedical declina cualquier responsabilidad legal, expresa o implícita, y no tendrá responsabilidad alguna por ningún daño directo, indirecto, punitivo o de otro tipo que surja o esté relacionado con cualquier error de criterio profesional o de la práctica en el uso o la instalación de los productos Osteogenics. **IMPORTANTE**: Lea este prospecto antes de usar el producto y siga todas las instrucciones atentamente. El manejo, la preparación, una técnica quirúrgica o cuidados postoperatorios inadecuados podrían afectar negativamente a la seguridad y/o el funcionamiento de la membrana.

DESCRIPCIÓN

Las membranas de PTFE reforzado con titanio Cytoplast™ están compuestas de unas láminas exclusivas de politetrafluoroetileno al 100 % reforzadas con una malla de titanio insertada entre dos capas de PTFE. El PTFE es un material biológicamente inerte y compatible con los tejidos corporales. Las membranas de PTFE reforzado con titanio Cytoplast™ son láminas de alta densidad con una estructura superficial y una porosidad que las hacen adecuadas para impedir la integración y el paso de bacterias dentro de los intersticios de dicho material, facilitando al mismo tiempo la adhesión de las células huésped al material. Las membranas de PTFE reforzado con titanio Cytoplast™ han sido diseñadas para reducir la migración y el establecimiento de células procedentes de los tejidos blandos gingivales en el interior de los defectos óseos, proporcionando de este modo un ambiente más favorable para la neovascularización y para que las células procedentes del hueso logren repoblar y reparar tales defectos. Debido a que la creación de espacio es esencial en esta intervención, la membrana resulta lo suficientemente rígida para evitar el colapso espontáneo, pero lo bastante flexible para adaptarse con facilidad a los contornos del tejido y reducir las perforaciones del tejido blando que queda superpuesto.

INDICACIONES

Las membranas de PTFE reforzado con titanio Cytoplast™ constituyen un material implantable temporalmente (no reabsorbibles) para ser usadas como barrera para crear espacio en el tratamiento de los defectos periodontales.

CONTRAINDICACIONES

Las membranas de PTFE reforzado con titanio Cytoplast™ no están diseñadas para sostener ninguna carga.

ADVERTENCIAS

Las membranas de barrera deberán usarse exclusivamente con implantes endo-óseos, no habiéndose aún determinado

la seguridad y la eficacia a largo plazo del mantenimiento de implantes endo óseos sobre tejido óseo regenerado en las crestas alveolares.

PRECAUCIONES
- EE. UU. Las leyes federales de Estados Unidos permiten la venta, distribución o uso de este dispositivo únicamente por parte de médicos autorizados o por prescripción facultativa.
- No utilice el dispositivo si el envase está abierto o dañado.
- No reutilice ni reesterilice las membranas de PTFE reforzado con titanio Cytoplast™. No se ha establecido la seguridad ni la eficacia de las membranas de barrera no reabsorbibles Cytoplast™ si se vuelven a utilizar o esterilizar.
- Las membranas de PTFE reforzado con titanio Cytoplast™ no deberá utilizarse cuando exista una infección activa.

REACCIONES ADVERSAS
No se ha comunicado ninguna.

INFORMACIÓN SOBRE SEGURIDAD DE RM
Las pruebas no clínicas realizadas han demostrado que las membranas de PTFE reforzado con titanio Cytoplast™ son aptas para la realización de RM en determinadas condiciones. Un paciente que lleve implantado este dispositivo puede someterse sin peligro a una exploración en un sistema de RM que cumpla las siguientes condiciones:
- Campo magnético estático de 1,5 y 3 T
- Gradiente espacial máximo de 3000 G/cm (30 T/m)
- Tasa de absorción específica (SAR) máxima promediada para el cuerpo entero notificada por el sistema de RM de 2 W/kg (modo de funcionamiento normal)

Si se cumplen las condiciones de exploración anteriores, se prevé que las membranas de PTFE reforzado con titanio Cytoplast™ produzcan un aumento de temperatura máximo de menos de 1,5 °C tras una exploración continua de 15 minutos.

En las pruebas no clínicas realizadas, el artefacto de imágenes generado por el dispositivo se extiende aproximadamente 2 mm desde el implante cuando se genera la imagen con una secuencia de pulsos de eco de gradiente y un sistema de RM de 3 T.

INSERCIÓN DE LA MEMBRANA
Abra con cuidado la bandeja exterior del blíster doble y retire de forma aséptica la bandeja interior estéril que contiene la membrana de PTFE reforzado con titanio Cytoplast™ dentro del campo estéril. Luego se puede retirar la membrana barrera estéril de la bandeja interior estéril para usarla durante el procedimiento quirúrgico. Manipule la membrana solo con guantes estériles que hayan sido lavados con agua estéril para eliminar el talco, o con pinzas estériles atraumáticas. La membrana puede cortarse según la configuración que se desee. El titanio se corta con facilidad con tijeras afiladas. Una vez recortada, no deberá haber esquinas puntiagudas ni bordes irregulares. Nota: Para obtener los mejores resultados posibles al usar material con textura, coloque la cara con los poros orientada hacia arriba, contra el tejido gingival. Para aumentar la capacidad de crear espacio, el material deberá extenderse sobre las puntas de los

dedos o usando el mango de un instrumento estéril para crear una superficie en forma de cúpula, si así lo desea. La membrana deberá recortarse de forma que sobresalga de 3 a 4 mm más allá de los márgenes del defecto para que pueda proteger adecuadamente el defecto óseo y aumente la estabilidad de la membrana. La membrana deberá recortarse para que quede al menos a 1 mm de los dientes contiguos que no se encuentren afectados. Se debe tener cuidado durante la colocación de la membrana para evitar la deslaminación. El recorte de la membrana cerca de la malla de titanio o doblar excesivamente la malla puede aumentar el riesgo de deslaminación. No se deben usar las secciones de la membrana que se deslaminan durante la colocación. En casos raros, la estructura de titanio puede perforar el material PTFE durante la manipulación. Si esto ocurre, no se debe usar la membrana.

Si desea conseguir una estabilidad mayor, podrá estabilizar la membrana con suturas, puntos de cirugía o tornillos. El fabricante recomienda el uso de una sutura monofilamento no reabsorbible. La pérdida de fuerza de tensión durante el periodo de curación de las primeras 2 semanas puede dar lugar a una exposición prematura de la membrana.

Se debe conseguir la liberación adecuada de la lengüeta para lograr un cierre sin tensión si se desea un cierre primario. Las incisiones verticales, si se usan, deben estar alejadas de la ubicación de la membrana. Se recomienda un cierre de doble capa, con una capa más profunda de suturas de colchonero horizontales seguida de un cierre convencional de la herida con suturas interrumpidas.

EXPOSICIÓN DE LA MEMBRANA
Dependiendo del tamaño y de la complejidad del defecto dado, se puede necesitar el mantenimiento del cierre primario para la regeneración ósea predecible. Si se desea el cierre primario y se produce la exposición prematura de la membrana, el fabricante recomienda los siguientes protocolos publicados reconocidos para la gestión y prevención de las exposiciones de la membrana PTFE.

EXTRACCIÓN DE LA MEMBRANA
La membrana no está indicada para dejarse colocada como implante permanente, por lo que será necesario retirarla después del proceso de regeneración ósea. Cuando se desee proceder a su extracción, la membrana podrá extraerse fácilmente, si se encuentra expuesta, sujetándola con unas pinzas y separándola suavemente del tejido. Puede aplicarse anestesia para evitar molestias al paciente, pero generalmente no es necesario. Si tras la colocación se obtiene un cierre primario, habrá que recurrir a la exposición quirúrgica para proceder a la extracción.

Después de extraer la membrana, el tejido regenerado se volverá a epitelizar en un plazo de 14 a 21 días hasta completar el proceso inicial de cicatrización. Sin embargo, la maduración definitiva del hueso no tendrá lugar hasta pasados de 6 a 12 meses. Dicho intervalo deberá tomarse en consideración al planificar el tratamiento de aquellos casos que supongan una fuerte carga protésica del hueso regenerado.

DISPONIBILIDAD
Las membranas de PTFE reforzado con titanio Cytoplast™ se suministran estériles en distintas formas y tamaños y están reforzadas con titanio.

SÍMBOLOS DEL ETIQUETADO

Para facilitar la identificación, es posible que figuren algunos de los siguientes símbolos en las etiquetas del envase.


Fabricante


Fecha de caducidad


No reutilizar


Precaución


No utilizar si el envase está dañado



Esterilizado mediante óxido de etileno



Límite de temperatura 15-30 °C (59-86 °F)


No reesterilizar



Número de lote



Número de catálogo



Representante autorizado para la Comunidad Europea



Apto para RM en determinadas condiciones


Consulte las Instrucciones de uso

CYTOPLAST®

Membrane barriera rigenerative

ISTRUZIONI PER L'USO

INTRODUZIONE

L'utilizzatore dei prodotti Osteogenics Biomedical ha il dovere di determinare se tali prodotti siano adatti al particolare paziente e alle specifiche circostanze. Osteogenics Biomedical declina qualsiasi responsabilità, espressa o implicita, e non avrà alcuna responsabilità per danni diretti, indiretti, punitivi o di altro tipo, derivanti da o correlati a qualsiasi errore nel giudizio o nella pratica professionale per l'uso o l'installazione di prodotti Osteogenics. **IMPORTANTE**: leggere interamente questo inserto della confezione prima dell'uso e seguire attentamente tutte le istruzioni. Manipolazione, preparazione, tecnica chirurgica o assistenza postoperatoria inadeguati potrebbero avere effetti avversi sulla sicurezza e/o le prestazioni della membrana.

DESCRIZIONE

Le membrane in PTFE rinforzate con titanio Cytoplast™ sono costituite al 100% da una lamina in politetrafluoroetilene proprietaria, rinforzata con un telaio in titanio inserito tra due strati di PTFE. Il PTFE è un materiale biologicamente inerte e compatibile con i tessuti. Le membrane in PTFE rinforzate con titanio Cytoplast™ sono costituite da una lamina ad alta densità, con una struttura e porosità tali da impedire la penetrazione e il passaggio di batteri all'interno degli interstizi del materiale, facilitando allo stesso tempo l'adesione delle cellule ospiti sul materiale. Le membrane in PTFE rinforzate con titanio Cytoplast™ sono progettate per ridurre la migrazione e la sedimentazione nei difetti ossei delle cellule provenienti dal tessuto molle gengivale, fornendo un ambiente più favorevole alla neovascolarizzazione e al ripopolamento da parte delle cellule ossee per la riparazione del difetto. Poiché la creazione di uno spazio è un elemento critico di questa procedura, la membrana è sufficientemente rigida da prevenire il cedimento spontaneo, ma abbastanza flessibile da adattarsi facilmente ai contorni del tessuto, riducendo le perforazioni del tessuto molle sovrastante.

INDICAZIONI

Le membrane in PTFE rinforzate con titanio Cytoplast™ sono un materiale impiantabile temporaneo (non assorbibile) da utilizzare come barriera distanziatrice nel trattamento dei difetti parodontali.

CONTROINDICAZIONI

Le membrane in PTFE rinforzate con titanio Cytoplast™ non sono indicate per essere usate in condizioni di carico.

AVVERTENZE

Le membrane barriera devono essere utilizzate solo con impianti endossei stabili. Il mantenimento a lungo termine

sicuro ed efficace di impianti endossei nel tessuto osseo rigenerato neule creste alveolari non è stato determinato.

PRECAUZIONI
- U.S.A. La legge federale statunitense limita la vendita, la distribuzione e l'uso di questo dispositivo ai medici o su presentazione di prescrizione medica.
- Non utilizzare se la confezione è stata aperta o danneggiata prima dell'uso.
- Non riutilizzare o risterilizzare le membrane in PTFE rinforzate con titanio Cytoplast™. La sicurezza e l'efficacia successive al riutilizzo o alla risterilizzazione delle membrane in PTFE rinforzate con titanio Cytoplast™ non sono state determinate.
- Le membrane in PTFE rinforzate con titanio Cytoplast™ non devono essere usate in presenza di infezione in corso.

REAZIONI AVVERSE
Nessuna segnalata.

INFORMAZIONI SULLA SICUREZZA IN RM
Test non clinici hanno dimostrato che le membrane in PTFE rinforzate con titanio Cytoplast™ sono a compatibilità RM condizionata. Un paziente portatore di questo dispositivo può essere sottoposto a scansione in un sistema RM in modo sicuro alle seguenti condizioni:
- Campo magnetico statico pari a 1,5 T o 3,0 T
- Campo magnetico a gradiente spaziale massimo di 3.000 gauss/cm (30 T/m)
- Tasso di assorbimento specifico (SAR) massimo, mediato sull'intero corpo, segnalato dal sistema RM, pari a 2 W/kg (modalità operativa normale)

Nelle condizioni di scansione sopraindicate, si ritiene che le membrane in PTFE rinforzate con titanio Cytoplast™ producano un innalzamento massimo della temperatura inferiore a 1,5 °C dopo 15 minuti di scansione continua.

In test non clinici, l'artefatto dell'immagine causato dal dispositivo si estende di circa 2 mm dall'impianto per le immagini a sequenze in eco di gradiente durante la scansione con un sistema RM a 3,0 T.

INSERIMENTO DELLA MEMBRANA
Aprire con cautela il vassoio esterno del doppio blister ed estrarre in modo asettico nel campo sterile il vassoio interno sterile contenente la membrana in PTFE rinforzata con titanio Cytoplast™. La membrana di barriera sterile può quindi essere estratta dal vassoio interno sterile per essere usata durante la procedura chirurgica. Maneggiare la membrana esclusivamente con guanti chirurgici sterili lavati in acqua sterile per eliminare il talco, oppure con pinze sterili atraumatiche. La membrana può essere tagliata secondo la configurazione desiderata. Il titanio si può facilmente tagliare con forbici affilate. Dopo il taglio, la membrana non deve avere spigoli affilati o bordi ruvidi. Nota: per un uso ottimale del materiale testurizzato, orientare le fossette in alto, verso il tessuto gengivale. Eventualmente, per creare più spazio, il materiale può essere curvato sulle punte delle dita o utilizzando l'impugnatura sterile di uno strumento facendogli assumere una forma a cupola. La membrana deve essere ritagliata in modo che si estenda 3 - 4 mm oltre i

margini del difetto, allo scopo di proteggere adeguatamente il difetto osseo e aumentare la stabilità della membrana stessa. La membrana deve essere ritagliata per restare ad almeno 1 mm dal dente vicino non interessato. Posizionare la membrana con delicatezza per evitarne la delaminazione. Il taglio della membrana troppo vicino al telaio in titanio o la piegatura eccessiva del telaio possono aumentare il rischio di delaminazione. Le sezioni della membrana che subiscono delaminazione durante il posizionamento non devono essere utilizzate. In rari casi, il telaio in titanio può perforare il materiale in PTFE durante la manipolazione. Se questo accade, la membrana non deve essere utilizzata.

Qualora sia necessaria una maggiore stabilità, la membrana può essere stabilizzata con suture, adesivi chirurgici o viti. Il produttore consiglia l'uso di una sutura monofilamento non riassorbibile. La perdita di forza tensile durante le prime 2 settimane del periodo di guarigione può determinare l'esposizione prematura della membrana.

È necessario eseguire un adeguato rilascio del lembo per ottenere una chiusura priva di tensione se si desidera una chiusura primaria. Le incisioni verticali, se utilizzate, devono essere distanti dal sito di inserimento della membrana. Si consiglia una chiusura a doppio strato, con uno strato profondo di suture orizzontali da materassaio seguito da una chiusura standard dell'incisione con suture interrotte.

ESPOSIZIONE DELLA MEMBRANA
A seconda delle dimensioni e della complessità di un dato difetto, può essere necessario mantenere una chiusura primaria per una rigenerazione ossea predicibile. Se si desidera una chiusura primaria e si verifica l'esposizione prematura della membrana, il produttore consiglia di attenersi ai protocolli pubblicati riconosciuti per la gestione e la prevenzione dell'esposizione delle membrane in PTFE.

RIMOZIONE DELLA MEMBRANA
La membrana non è destinata a rimanere in sede come impianto permanente e pertanto deve essere rimossa dopo il processo di rigenerazione ossea. Per rimuovere la membrana, quando lo si desidera, afferrare la parte esposta con le pinze ed estrarre delicatamente dal tessuto. Anche se generalmente non è necessario, il paziente può essere anestetizzato per evitare qualsiasi disagio. Se al posizionamento si ottiene la chiusura primaria, la rimozione richiederà l'esposizione chirurgica.

Dopo la rimozione della membrana, il tessuto rigenerato si ricopre con nuovo epitelio entro 14-21 giorni, completando il processo di cicatrizzazione iniziale. Tuttavia, la maturazione ossea finale non si verificherà prima di 6-12 mesi. Nella pianificazione del trattamento di casi implicanti un carico protesico pesante per l'osso rigenerato, è opportuno tenere conto di questo periodo di tempo.

DISPONIBILITÀ
Le membrane in PTFE rinforzate con titanio Cytoplast™ sono fornite sterili in diverse forme e dimensioni.

SIMBOLI SULL'ETICHETTA

Per facilitare l'identificazione, sull'etichetta della confezione possono comparire i seguenti simboli.

 Produttore

 Data di scadenza

 Non riutilizzare

 Attenzione

 Non usare se la confezione risulta danneggiata



Prodotto sterilizzato con ossido di etilene



Limite di temperatura 15 °C - 30 °C



Non risterilizzare



Numero di lotto



Numero di catalogo



Rappresentante autorizzato per l'Unione Europea



Compatibilità RM condizionata

 Consultare le istruzioni per l'uso

CYTOPLAST®

Membranas de barreira regenerativas

INSTRUÇÕES DE USO

INTRODUÇÃO:

O utilizador dos produtos da Osteogenics Biomedical tem o dever de determinar se os produtos são ou não apropriados a um doente e circunstâncias específicas. A Osteogenics Biomedical renuncia qualquer responsabilidade, expressa ou implícita, e não será responsabilizada por quaisquer danos directos, indirectos, punitivos ou outros, decorrentes ou relacionados com quaisquer erros no julgamento profissional ou prática na utilização ou instalação dos produtos da Osteogenics. **IMPORTANTE**: Leia na íntegra o folheto informativo da embalagem antes de utilizar o produto e siga todas as instruções cuidadosamente. O manuseamento, preparação, técnica cirúrgica ou cuidado pós-operatório inapropriado pode afectar adversamente a segurança e/ou desempenho da membrana.

DESCRIÇÃO

A Membrana de PTFE Reforçada com Titânio Cytoplast™ é composta por folha 100% poli (tetrafluoroetileno), exclusiva, reforçada por uma armação de titânio embutida entre duas camadas de PTFE. O PTFE é um material biologicamente inerte e compatível com os tecidos. A Membrana de PTFE Reforçada com Titânio Cytoplast™ é uma folha de alta densidade com uma estrutura de superfície e porosidade adequadas para impedir a integração e a passagem de bactérias nos interstícios do material e para facilitar em simultâneo a adesão das células hospedeiras ao material. A Membrana de PTFE Reforçada com Titânio Cytoplast™ destina-se a diminuir a migração e a fixação de células derivadas dos tecidos moles gengivais para locais com defeitos ósseos, proporcionando assim um ambiente mais favorável para neovascularização e para que células derivadas de osso repovoem e reparem o defeito. Como a criação de espaço é crucial para este procedimento, a membrana é suficientemente rígida para evitar o colapso espontâneo, mas flexível o bastante para se conformar aos contornos dos tecidos e reduzir a perfuração dos tecidos moles sobrejacentes.

INDICAÇÕES

A Membrana de PTFE Reforçada com Titânio Cytoplast™ é um material de implante temporário (não reabsorvível) indicado para ser usado como barreira para criar espaço no tratamento de defeitos periodontais.

CONTRAINDICAÇÕES

A Membrana de PTFE Reforçada com Titânio Cytoplast™ não foi concebida para utilização em situações em que tenha de suportar cargas.

ADVERTÊNCIAS

As membranas de barreira devem ser utilizadas apenas com implantes intra-ósseos estáveis, e a segurança a longo

prazo e a eficácia da manutenção de implantes intra-ósseos em tecido ósseo regenerado na crista alveolar não foram apuradas.

PRECAUÇÕES
- EUA A lei federal limita a venda, a distribuição ou a utilização deste dispositivo a médicos ou mediante prescrição médica.
- Não utilize se a embalagem tiver sido aberta ou danificada antes da utilização.
- Não reutilize nem reesterilize a Membrana de PTFE Reforçada com Titânio Cytoplast™. Não foi estabelecida a segurança e a eficácia após reutilização ou reesterilização da Membrana de PTFE Reforçada com Titânio Cytoplast™.
- A Membrana de PTFE Reforçada com Titânio Cytoplast™ não deve ser utilizada na presença de infeção ativa.

REACÇÕES ADVERSAS
Nenhuma foi relatada.

INFORMAÇÃO DE SEGURANÇA EM EXAMES DE RM
Foi demonstrado em testes não clínicos que a Membrana de PTFE Reforçada com Titânio Cytoplast™ é compatível com exames de RM em determinadas condições. Um doente portador deste dispositivo pode ser examinado num sistema de RM em segurança, desde que sejam respeitadas as seguintes condições:
- campo magnético estático de 1,5 T e 3,0 T;
- gradiente espacial máximo de 3000 G/cm (30 T/m);
- valor máximo da taxa de absorção específica (SAR) calculada para todo o corpo, reportada pelo sistema de RM, de 2 W/kg (modo de funcionamento normal)

Nas condições de exame supramencionadas, espera-se que a Membrana de PTFE Reforçada com Titânio Cytoplast™ produza um aumento de temperatura máximo inferior a 1,5 °C após 15 minutos de exame contínuo.

Em testes não clínicos, os artefactos de imagem causados pelo dispositivo prolongam-se aproximadamente 2 mm a partir do implante durante exames com uma sequência de impulsos de eco de gradiente e um sistema de RM de 3,0 T.

INSERÇÃO DA MEMBRANA
Abra cuidadosamente o tabuleiro exterior da embalagem blister dupla e retire, utilizando uma técnica asséptica, o tabuleiro interior estéril contendo a Membrana de PTFE Reforçada com Titânio Cytoplast™ no campo estéril. A membrana de barreira estéril pode depois ser removida do tabuleiro interior estéril para ser utilizada durante o procedimento cirúrgico. Manuseie a membrana apenas com luvas cirúrgicas estéreis, que tenham sido lavadas em água estéril para remover o talco, ou com uma pinça atraumática estéril. A membrana pode ser cortada na configuração desejada. O titânio é facilmente cortado com uma tesoura afiada. Após o corte, não deve haver cantos afiados nem bordos ásperos. Nota: Para obter melhores resultados com material texturado, coloque a parte com saliências virada para cima na direção do tecido gengival. Para melhorar a capacidade de criar espaço, caso se pretenda, o material pode ser curvado sobre as pontas dos dedos ou com um cabo de instrumento estéril para criar uma forma de abóboda. A

membrana deve ser cortada de forma a ficar 2 mm a 4 mm além das margens do defeito, para conferir uma proteção adequada do defeito ósseo e melhorar a estabilidade da membrana. A membrana deve ser cortada de forma a ficar a pelo menos 1 mm dos dentes adjacentes, não envolvidos. Deve ter-se cuidado durante a colocação da membrana para prevenir a delaminação. O corte da membrana próximo à armação de titânio ou a dobragem excessiva da armação podem aumentar o risco de delaminação. As secções da membrana que tenham ficado delaminadas durante a colocação não deverão ser utilizadas. Em casos raros, a armação de titânio pode perfurar o material de PTFE durante o manuseamento. Se tal ocorrer, a membrana não deve ser utilizada.

Caso se deseje estabilidade adicional, a membrana pode ser estabilizada com suturas, tachas ou parafusos cirúrgicos. O fabricante recomenda a utilização de uma sutura monofilamentar não reabsorvível. A perda de resistência tênsil durante o período de cicatrização inicial de 2 semanas pode levar à exposição prematura da membrana.

Em caso de encerramento primário, é necessário conseguir uma libertação de "flap" adequada para que o encerramento seja feito sem sob tensão. As incisões verticais, caso sejam utilizadas, têm de ser remotas a partir da localização da membrana. Recomenda-se um encerramento de camada dupla com uma camada profunda de sutura de colchoeiro horizontal, seguido pelo encerramento normal da ferida com sutura interrompida.

EXPOSIÇÃO DA MEMBRANA
Dependendo do tamanho e da complexidade de um defeito, pode ser necessário proceder à manutenção do encerramento primário para uma regeneração óssea previsível. Caso se pretenda o encerramento primário e ocorra exposição prematura da membrana, o fabricante recomenda que sejam seguidos os protocolos publicados reconhecidos para tratamento e prevenção de exposições da membrana PTFE.

REMOÇÃO DA MEMBRANA
A membrana não se destina a permanecer no local como um implante definitivo, pelo que deve ser removida após o procedimento de regeneração óssea. Quando se pretender proceder à remoção, a membrana pode ser facilmente retirada, se exposta, agarrando-a com uma pinça e removendo-a cuidadosamente do tecido. Pode administrar-se anestesia para aumentar o conforto do doente, embora tal não seja normalmente necessário. Caso se obtenha encerramento primário na colocação, a exposição cirúrgica poderá ser necessária para remoção.

Após a remoção da membrana, o tecido regenerado irá renovar o epitélio no espaço de entre 14 a 21 dias, para completar o processo de restabelecimento inicial. Porém, a maturação óssea final não ocorrerá senão após seis a doze meses. Este intervalo de tempo deve ser tido em conta no planeamento do tratamento de casos que envolvam uma carga protésica elevada de osso regenerado.

APRESENTAÇÃO
A Membrana de PTFE Reforçada com Titânio Cytoplast™ é fornecida estéril, numa variedade de formas e tamanhos, e é reforçada com titânio.

SÍMBOLOS DE ETIQUETAGEM

Podem utilizar-se símbolos nas etiquetas da embalagem para fácil identificação.

 Fabricante

 Utilizar antes de

 Não reutilizar

 Cuidado

 Não utilizar se a embalagem estiver danificada



Esterilizado por óxido de etileno



Limite de temperatura: 15 - 30 °C



Não voltar a esterilizar



Número do lote



Número do catálogo



Representante autorizado na Comunidade Europeia



Compatível com exames de RM em determinadas condições

 Consultar as instruções de utilização

CYTOPLAST®

Regenerativa barriärmembran

INSTRUKTIONERNA FÖR ANVÄNDA

INLEDNING:

Användaren av Osteogenics Biomedical produkter ansvarar för att bestämma om en specifik produkt är lämplig för en specifik patient och under specifika omständigheter. Osteogenics Biomedical friskriver sig från allt ansvar, vare sig uttalat eller underförstått, och har inget ansvar för några direkta, indirekta, straffrättsliga eller andra skador, som uppstår från eller i samband med några fel som beror på professionell bedömning eller praxis vid användning eller installation av Osteogenics produkter. **VIKTIGT**: Läs hela bipacksedeln före användning, och följ alla instruktioner noggrant. Felaktig hantering, förberedelse, kirurgisk teknik eller postoperativ vård kan påverka membranets säkerhet och/eller prestanda negativt.

BESKRIVNING

Cytoplast™ titanförstärkta PTFE-membran, vars konstruktion är sekretessbelagd, består av ett ark av 100 % polytetrafluoretylen, förstärkt med en titanram inbäddad mellan två lager PTFE. PTFE är ett biologiskt inert och vävnadskompatibelt material. Cytoplast™ titanförstärkta PTFE-membran är ett ark med hög densitet, vars ytstruktur och porositet förhindrar bakterier från att integreras i och passera genom materialets nätmaskor och samtidigt faciliterar värdcellernas adhesion till materialet. Cytoplast™ titanförstärkta PTFE-membran är konstruerade för att minska migration och etablering av celler från gingival mjukvävnad i bendefekter, och på så sätt främja en miljö för neovaskularisering och förnyad inväxt av celler från benvävnad i och reparation av defekten. Eftersom utrymmesskapande är avgörande för denna procedur är membranet tillräckligt styvt för att förhindra spontan kollaps men tillräckligt mjukt för att lätt anpassa sig efter vävnadskonturer och minska förekomsten av perforationer av överliggande mjukvävnad.

INDIKATIONER

Cytoplast™ titanförstärkta PTFE-membran är ett material för temporär implantation (icke resorberbart) för användning som en utrymmesskapande barriär vid behandling av parodontala defekter.

KONTRAINDIKATIONER

Cytoplast™ titanförstärkta PTFE-membran är inte konstruerade för att användas under viktbelastning.

VARNINGAR

Barriärmembran bör endast användas med stabila benimplantat, och den långsiktiga säkerheten och effekten av att

bibehålla benimplantat i regenererad benvävnad på alveolarutskotten har inte fastställts.

FÖRSIKTIGHETSBEAKTANDEN
- USA Enligt federal (USA) lag får denna produkt endast säljas, distribueras eller användas av eller på ordination av legitimerad sjukvårdspersonal.
- Får ej användas om förpackningen har öppnats tidigare eller är skadad.
- Cytoplast™ titanförstärkta PTFE-membran får inte återanvändas eller resteriliseras. Säkerheten och effektiviteten efter återanvändning eller resterilisering av Cytoplast™ titanförstärkta PTFE- membran har inte fastslagits.
- Cytoplast™ titanförstärkta PTFE-membran får inte användas i närvaro av aktiv infektion.

BIVERKNINGAR
Ingo rapporterade.

INFORMATION RÖRANDE SÄKERHET I SAMBAND MED MR
Icke-kliniska tester har visat att Cytoplast™ titanförstärkta PTFE-membran är MR-villkorliga (”MR Conditional”). En patient med denna produkt kan utan risk skannas i ett MR-system förutsatt att följande villkor är uppfyllda:
- Statiskt magnetfält på 1,5 och 3,0 T
- Spatial gradient på högst 3 000 gauss/cm (30 T/m)
- Maximalt MR-systemrapporterat, genomsnittligt SAR-värde (specific absorption rate) på 2 W/kg för hela kroppen (driftläge Normal Operating Mode)

Under de skanningsförhållanden som definieras ovan förväntas Cytoplast™ titanförstärkta PTFE-membran generera en högsta temperaturstegring på mindre än 1,5 °C efter 15 minuters kontinuerlig skanning.

Vid icke-klinisk testning utbreder sig den bildartefakt som orsakas av produkten cirka 2 mm från implantatet vid bildframställning med användning av en gradienteko-pulssekvens och ett MR-system på 3,0 T.

INSÄTTNING AV MEMBRANET
Öppna den dubbla blisterförpackningens ytterbricka försiktigt och ta aseptiskt ut den sterila innerbrickan med Cytoplast™ titanförstärkt PTFE-membran i det sterila fältet. Det sterila barriärmembranet kan sedan tas av från den sterila innerbrickan för användning under det kirurgiska ingreppet. Hantera membranet endast med sterila kirurghandskar som tvättats i sterilt vatten för att avlägsna handskpudret, eller med steril atraumatisk pincett. Membranet kan klippas till önskad konfiguration. Titanet kan lätt klippas med hjälp av en vass sax. Inga skarpa hörn eller ojämna kanter får finnas kvar efter tillklippningen. Obs! För bästa resultat vid användning av strukturerat material, placera sidan med fördjupningarna uppåt mot den gingivala vävnaden. För att öka den utrymmesskapande förmågan kan materialet, om så önskas, böjas över fingertopparna eller handtaget på ett sterilt instrument så att en kupolform skapas. För att ge ett tillräckligt skydd för bendefekten och öka membranets stabilitet ska membranet klippas så att

det sträcker sig 3–4 mm utanför defektens kanter. Membranet ska klippas så att det hålls på minst 1 mm avstånd från intilliggande, icke-involverade tänder. Var försiktig vid placering av membranet, så att delaminering undviks. Klippning av membranet nära titanramen eller överdriven böjning av ramen kan öka risken för delaminering. Delar av membranet som blir delaminerade under placeringen ska inte användas. I sällsynta fall kan titanramen perforera genom PTFE-materialet under hanteringen. Om detta händer ska membranet inte användas.

Om ytterligare stabilitet önskas kan membranet stabiliseras med suturer, kirurgiska stift eller skruvar. Tillverkaren rekommenderar att icke-resorberbar monofil sutur används. Förlust av draghållfastheten under läkningens första två veckor kan leda till för tidig exponering av membranet.

Om primär sårslutning önskas utfört måste adekvat lambålösning utföras för att uppnå en tensionsfri slutning. Vertikala snitt, om sådana används, måste läggas på avstånd från membranets placering. Slutning i dubbla lager, med ett djupt lager med horisontella madrassuturer efterföljt av sedvanlig sårslutning med enstaka suturer, rekommenderas.

MEMBRANEXPONERING
Beroende på storleken och komplexiteten hos en given defekt, kan underhåll av primär tillslutning krävas för förutsebar benåterbildning. Om primär tillslutning önskas, och för tidig exponering av membranet inträffar, rekommenderar tillverkaren att erkända utgivna protokoll följs för hantering och förebyggande av exponeringar av PTFE-membran.

AVLÄGSNANDE AV MEMBRANET
Membranet är inte avsett att sitta kvar som ett permanent implantat och ska därför avlägsnas efter att benet har regenererat. När borttagning önskas kan membranet enkelt avlägsnas, om det är exponerat, genom att man fattar tag i det med pincett och varsamt avlägsnar det från vävnaden. Bedövning kan ges för att göra det bekvämare för patienten men brukar vanligtvis inte behövas. Om primärslutning utförs vid placeringen måste produkten exponeras kirurgiskt för att kunna avlägsnas.

Efter att membranet avlägsnats kommer den regenererade vävnaden att re-epitelialiseras inom 14 till 21 dagar för att fullborda den initiala läkningsprocessen. Slutlig benmognad kommer emellertid inte att ske förrän efter 6 till 12 månader. Denna tidsram skall beaktas vid behandlingsplanering av fall som innefattar tung protesbelastning av regenererat ben.

TILLGÄNGLIGHET
Cytoplast™ titanförstärkta PTFE-membran tillhandahålls sterila i en rad olika former och storlekar och är förstärkta med titan.

MÄRKNINGSSYMBOLER
Symboler används eventuellt på förpackningens etiketter, för enkel identifiering.

 Tillverkare

 Använd före

 Får ej återanvändas

 Försiktighet!

 Får ej användas om förpackningen är skadad



Steriliserad med etylenoxid



Temperaturgränser 15–30 °C (59–86 °F)



Får ej resteriliseras



Partinummer



Katalognummer



Auktoriserad EU-representant



MR-villkorlig

 Se bruksanvisningen

CYTOPLAST

Regenerative barrieremembraner

INSTRUKS NEMLIG HJÆLP

INTRODUKTION:

Brugeren af Osteogenics Biomedical produkter har pligt til at fastslå, om et produkt er egnet til den særlige patient og de særlige omstændigheder. Osteogenics Biomedical frasiger sig alt erstatningsansvar, udtrykkeligt eller underforstået, og skal ikke have noget ansvar for nogen direkte, indirekte, pønalt begrundede eller andre skader, der opstår fra eller i forbindelse med fejl inden for professionel dømmekraft eller i praksis ved brugen eller installationen af Osteogenics-produkter. **VIGTIGT**: Læs hele denne indlægsseddel inden brug, og følg hele vejledningen omhyggeligt. Forkert håndtering,klargøring, kirurgisk teknik eller postoperativ pleje kan påvirke membranens sikkerhed og/eller ydeevne negativt.

BESKRIVELSE

Cytoplast™ titaniumforstærkede PTFE-membraner består af en fortrolighedsbeskyttet plade af 100 % polytetrafluoroethylen, som er forstærket med en titaniumsramme, og som er indesluttet mellem to lag PTFE. PTFE er et biologisk inaktivt og vævskompatibelt materiale. Cytoplast™ titaniumforstærkede PTFE-membraner er en plade af høj densitet med en overfladestruktur og porøsitet, der er egnet til at forebygge integration og passage af bakterier i materialets mellemrum, og samtidig letter adhæsion af værtsceller til materialet. Cytoplast™ titaniumforstærkede PTFE-membraner er beregnet til at mindske migration og etablering af celler afledt fra gingivalt blødtvæv ind i knogledefekter, hvorved der skabes et mere gunstigt miljø for neovaskularisering og repopulering af knogleafledte celler, hvorved defekten repareres. Eftersom det er en kritisk del af denne procedure at skabe plads, er membranen tilstrækkeligt stiv til at undgå spontan kollaps, men smidig nok til nemt at kunne tage form efter vævskonturer og mindske perforering af overliggende blødt væv.

INDIKATIONER

Cytoplast™ titaniumforstærkede PTFE-membraner er et midlertidigt implanterbart materiale (ikke-resorberbart), der er beregnet til anvendelse som pladsskabende barriere ved behandling af parodontale defekter.

KONTRAINDIKATIONER

Cytoplast™ titanforstærkede PTFE-membraner er ikke beregnet til anvendelse under forhold med belastning.

ADVARSLER

Barrieremembranerne må kun bruges med stabile endossøse implantater, og den langtsigtede sikkerhed og effektivitet

af endossøse implantater i regenereret ossøst væv på alveolekanter er ikke blevet etableret.

FORSIGTIGHEDSREGLER
- USA Ifølge amerikansk lovgivning må dette produkt kun sælges, distribueres eller anvendes af eller på ordination af en autoriseret sundhedsperson.
- Må ikke anvendes, hvis pakningen er blevet åbnet eller beskadiget før brug.
- Cytoplast™ titaniumforstærkede PTFE-membraner må ikke genbruges eller resteriliseres. Sikkerhed og effektivitet efter genbrug eller resterilisering af Cytoplast™ titaniumforstærkede PTFE-membraner er ikke blevet fastslået.
- Cytoplast™ titaniumforstærkede PTFE-membraner må ikke anvendes ved tilstedeværelse af aktiv infektion.

UTILSIGTEDE REAKTIONER
Ingen rapporteret.

OPLYSNINGER OM MR-SIKKERHED
Ikke-klinisk afprøvning har påvist, at Cytoplast™ titaniumforstærkede PTFE-membraner kan MR-scannes under visse betingelser (MR Conditional). Det er sikkert for en patient med denne anordning at blive scannet i et MR-system, der opfylder følgende betingelser:
- Statisk magnetfelt på 1,5 og 3,0 T
- Maksimal rumlig gradient på 3.000 gauss/cm (30 T/m)
- Maksimal MR-systemrapporteret gennemsnitlig helkrops-SAR (specifik absorptionsrate) på 2 W/kg (normal driftstilstand)

Under de ovenfor definerede forhold forventes Cytoplast™ titaniumforstærkede PTFE-membraner at frembringe en maksimal temperaturstigning på mindre end 1,5 °C efter 15 minutters kontinuerlig scanning.

Ved ikke-klinisk afprøvning strækker billedartefaktet forårsaget af anordningen sig cirka 2 mm ud fra implantatet, når der optages billeder med en gradient ekkopulssekvens og et 3,0 T MR-system.

INDSÆTTELSE AF MEMBRANEN
Åbn forsigtigt den dobbelte blisterpakning ydre bakke, og fjern vha. aseptisk teknik den sterile indre bakke med Cytoplast™ titaniumforstærket PTFE-membran i det sterile felt. Den sterile barrieremembran kan derefter tages ud af den sterile indre bakke til anvendelse under den kirurgiske procedure. Membranen må kun håndteres med sterile operationshandsker, som er blevet vasket i sterilt vand for at fjerne talkummet, eller med en steril atraumatisk tang. Membranen kan beskæres til den ønskede konfiguration. Titanium er nemt at klippe i med en skarp saks. Efter tilpasning må der ikke være nogen skarpe hjørner eller ujævne kanter. Bemærk: For at opnå det bedste resultat med teksturerede materialer skal siden med fordybninger placeres op imod det gingivale væv. Hvis det ønskes, kan materialet strækkes over fingerspidserne eller håndtaget på et sterilt instrument for at danne en hvælvingsform mhp. at forbedre membranens pladsskabende egenskab. Membranen bør tilpasses således, at den stikker 3-4 mm længere

ud end defektens kanter for at yde tilfredsstillende beskyttelse af knogledefekten og forbedre membranens stabilitet. Membranen skal tilpasses således, at den er mindst 1 mm fra tilstødende, ikke-involverede tænder. Vær forsigtig under placering af membranen mhp. at undgå delaminering. Tilpasning af membranen tæt på titaniumsrammen eller overdreven bøjning af rammen kan øge risikoen for delaminering. Dele af membranen, som delamineres under placering, bør ikke anvendes. I sjældne tilfælde kan titaniumsrammen perforere PTFE-materialet under håndteringen. Hvis dette forekommer, bør membranen ikke anvendes.

Hvis der ønskes yderligere stabilitet, kan membranen stabiliseres med suturer, kirurgiske hæfteklammer eller skruer. Producenten anbefaler at anvende ikke-resorberbar monofilament sutur. Mistet trækstyrke i løbet af helingsperiodens første 2 uger kan resultere i for tidlig membraneksponering.

Hvis der ønskes primær lukning, skal der udføres en passende frigørelse af flapperne for at opnå en spændingsfri lukning. Hvis der anvendes lodrette incisioner, skal de lægges væk fra membranens placering. Det anbefales at anvende en lukning med dobbeltlag, bestående af et dybt lag med vandrette madrassuturer efterfulgt af en standardsårlukning med afbrudte suturer.

EKSPONERING AF MEMBRANEN
Afhængigt af størrelsen og kompleksiteten af en given defekt kan det være nødvendigt at opretholde primær lukning for at opnå forudsigelig knogleregeneration. Hvis det ønskes at anvende primær lukning, og der forekommer for tidlig eksponering af membranen, anbefaler producenten følgende anerkendte, publicerede protokoller for administration og forebyggelse af PTFE-membraneksponeringer.

UDTAGNING AF MEMBRANEN
Membranen er ikke beregnet til at skulle blive siddende som et permanent implantat, og den skal derfor fjernes efter knogleregenerationsindgrebet. Når membranen ønskes fjernet, kan man, hvis den er eksponeret, let fjerne den ved at gribe fat med tangen og forsigtigt fjerne den fra vævet. Der kan gives anæstesi for at forbedre patientens komfort, men der er som regel ikke nødvendigt. Hvis der er opnået primær lukning ved anlæggelsen, vil kirurgisk eksponering være påkrævet for at fjerne membranen.

Efter fjernelse af membranen vil det regenererede væv genepiteliseres inden for 14-21 dage for at fuldføre den primære heling. Imidlertid vil den endelige knogleheling først ske i løbet af de følgende 6-12 måneder. Denne tidsramme skal tages i betragtning ved planlægning af behandling, som vil involvere betragtelig protesebelastning af regenereret knogle.

LEVERING
Cytoplast™ titaniumforstærkede PTFE-membraner leveres sterile i en række forskellige former og størrelser og er forstærket med titanium.

MÆRKATSYMBOLER
Symboler, som kan være anvendt på emballagens mærkning for nem identificering.

 Fabrikant

 Anvendes inden

 Må ikke genbruges

 Forsigtig

 Må ikke bruges, hvis emballagen er beskadiget



Steriliseret med ethylenoxid



Temperaturgrænse 15-30 °C (59-86 °F)



Må ikke resteriliseres



Partinummer



Katalognummer



Autoriseret repræsentant i den Europæiske Union



MR-betinget

 Se brugsanvisningen

NL

CYTOPLAST®

Regeneratieve barrièremembranen

INLEIDING:
Gebruikers van Osteogenics Biomedical -producten hebben de plicht na te gaan of een product al dan niet geschikt is voor de betreffende patiënt en omstandigheden. Osteogenics Biomedical wijst elke aansprakelijkheid, expliciet of impliciet, af en zal geen verantwoordelijkheid dragen voor directe of indirecte schade, schadevergoeding of andere schade, voortvloeiend uit of verband houdend met beroepsfouten of beroepspraktijk bij het gebruik of het installeren van Osteogenics Biomedical-producten. **BELANGRIJK:** Lees deze gehele bijsluiter vóór gebruik door en volg zorgvuldig alle aanwijzingen. Onjuiste behandeling, voorbereiding, chirurgische techniek of postoperatieve zorg kan afbreuk doen aan de veiligheid en/of werking van het membraan.

BESCHRIJVING
Cytoplast™ met titanium versterkte PTFE-membranen bestaan uit bedrijfseigen vellen van 100% polytetrafluorethyleen, versterkt met een titanium frame ingebed tussen twee lagen PTFE. PTFE is een biologisch inert en weefselcompatibel materiaal. Cytoplast™ met titanium versterkte PTFE-membranen zijn vellen met hoge dichtheid met een oppervlaktestructuur en porositeit die geschikt zijn om integratie en doorgang van bacteriën in de tussenruimten van het materiaal te voorkomen en tegelijkertijd adhesie van de gastheercellen aan het materiaal te vergemakkelijken. Cytoplast™ met titanium versterkte PTFE-membranen zijn ontwikkeld om migratie en invasie van botdefecten door cellen uit zacht tandvleesweefsel te verminderen, waardoor een gunstigere omgeving wordt geboden voor neovascularisatie, evenals voor repopulatie en reparatie van het defect door botcellen. Aangezien het creëren van ruimte kritiek is voor deze procedure, is het membraan voldoende stijf om spontaan collaberen te voorkomen, maar soepel genoeg om zich gemakkelijk aan te passen aan weefselcontouren en perforaties van bovenliggend zacht weefsel te verminderen.

INDICATIES
Cytoplast™ met titanium versterkte PTFE-membranen zijn een tijdelijk implanteerbaar materiaal (niet-resorbeerbaar) voor gebruik als ruimte creërende barrière bij de behandeling van periodontale defecten.

CONTRA-INDICATIES
Cytoplast™ met titanium versterkte PTFE-membranen dienen niet voor gebruik onder lastdragende omstandigheden.

WAARSCHUWINGEN
Barrièremembranen mogen uitsluitend worden gebruikt met stabiele endossale implantaten. De veiligheid en doeltreffendheid op lange termijn van het handhaven van implantaten in geregenereerd botweefsel op de alveolaire kam is niet bepaald.

WAARSCHUWINGEN
- Krachtens de federale wetgeving in de VS mag dit hulpmiddel uitsluitend aan, door of in opdracht van een bevoegde zorgverlener worden verkocht, gedistribueerd of gebruikt.
- Niet gebruiken als de verpakking vóór gebruik geopend of beschadigd is.
- Cytoplast™ met titanium versterkte PTFE-membranen niet opnieuw gebruiken of opnieuw steriliseren. De veiligheid en doeltreffendheid na hergebruik of hersterilisatie van de Cytoplast™ met titanium versterkte PTFE-membranen zijn niet vastgesteld.
- Cytoplast™ met titanium versterkte PTFE-membranen mogen niet worden gebruikt bij aanwezigheid van een actieve infectie.

ONGEWENSTE REACTIES
Geen gemeld.

INFORMATIE OVER MRI-VEILIGHEID
Uit niet-klinische tests is gebleken dat Cytoplast™ met titanium versterkte PTFE-membranen MR Conditional (onder bepaalde voorwaarden MR-veilig) zijn. Een patiënt met dit hulpmiddel kan veilig worden gescand in een MR-systeem dat aan de volgende voorwaarden voldoet:
- statisch magnetisch veld van 1,5 T en 3,0 T
- maximale ruimtelijke gradiënt van 3.000 gauss/cm (30 T/m)
- maximale, voor het MR-systeem gemelde, voor het gehele lichaam gemiddelde specifieke absorptie (SAR) van 2 W/kg (normale bedrijfsmodus)

Onder de hierboven gedefinieerde scanvoorwaarden zullen Cytoplast™ met titanium versterkte PTFE-membranen naar verwachting een maximale temperatuurstijging van minder dan 1,5 °C teweegbrengen na 15 minuten continu scannen.

Bij niet-klinische tests doet het door het hulpmiddel veroorzaakte beeldartefact zich voor op een afstand van ongeveer 2 mm van het implantaat wanneer het in beeld wordt gebracht met een gradiënt-echopulssequentie en een 3,0T-MR-systeem.

INBRENGEN VAN HET MEMBRAAN
Open de buitenste schaal van de dubbele blisterverpakking voorzichtig en verwijder de steriele binnenste schaal met het Cytoplast™ met titanium versterkte PTFE-membraan op aseptische wijze in het steriele veld. Het steriele barrièremembraan kan vervolgens van de steriele binnenste schaal worden verwijderd voor gebruik tijdens de chirurgische procedure. Hanteer het membraan uitsluitend met steriele operatiehandschoenen die zijn gewassen in steriel water om de talk te verwijderen, of met een steriele atraumatische tang. Het membraan kan in de gewenste vorm worden geknipt. Titanium kan met een scherpe schaar gemakkelijk worden geknipt. Na het bijknippen mogen er geen scherpe hoeken of ruwe randen zijn. Opmerking: Voor de beste resultaten met getextureerd materiaal plaatst u de kant met kuiltjes omhoog, naar het tandvleesweefsel gericht. Om beter ruimte te kunnen creëren, kan het materiaal desgewenst worden bijgevormd over de vingertoppen of de handgreep van een steriel instrument om een koepelvorm te creëren. Het membraan dient zodanig te worden bijgeknipt dat het 3–4 mm uitsteekt buiten de randen van het defect om voldoende bescherming te bieden voor het botdefect en de stabiliteit van het membraan te verbeteren. Het

membraan dient zodanig te worden bijgeknipt dat het op een afstand van ten minste 1 mm van de naastgelegen, niet-betrokken tanden blijft. Plaats het membraan voorzichtig om delaminatie te voorkomen. Als het membraan vlakbij het titanium frame wordt afgeknipt of als het frame sterk wordt gebogen, neemt het risico op delaminatie toe. Indien delen van het membraan tijdens plaatsing delamineren, mogen deze niet worden gebruikt. In zeldzame gevallen kan het titanium frame het PTFE-materiaal bij het hanteren perforeren. In dat geval mag het membraan niet worden gebruikt.

Als extra stabiliteit gewenst is, kan het membraan worden gestabiliseerd met hechtingen, chirurgische spijkertjes of schroeven. Gebruik van een niet-resorbeerbare monofil hechtdraad wordt door de fabrikant aanbevolen. Een afname in de spansterkte tijdens de aanvankelijke genezingsperiode van 2 weken kan leiden tot voortijdige blootstelling van het membraan.

Er moet voldoende van de flap vrij liggen om een spanningsvrije sluiting te verkrijgen als primaire sluiting gewenst is. Indien er verticale incisies worden gemaakt, dienen deze op voldoende afstand van het membraan te worden gemaakt. Een dubbelgelaagde wondsluiting met een diepe laag horizontale matrashechtingen, gevolgd door de gebruikelijke wondsluiting met niet-doorlopende hechtingen wordt aanbevolen.

BLOOTSTELLING VAN HET MEMBRAAN
Afhankelijk van de grootte en complexiteit van het defect in kwestie kan behoud van de primaire sluiting vereist zijn voor een voorspelbare regeneratie van botweefsel. De fabrikant beveelt aan om, als primaire sluiting gewenst is en het membraan voortijdig bloot komt te liggen, de erkende, gepubliceerde protocollen voor de behandeling en preventie van blootstelling van PTFE-membranen te volgen.

VERWIJDERING VAN HET MEMBRAAN
Het membraan is niet bedoeld op zijn plaats te blijven als permanent implantaat en moet daarom na de botregeneratieprocedure worden verwijderd. Wanneer het membraan moet worden verwijderd, doet u dit eenvoudig door het blootliggende membraan met een tang vast te pakken en voorzichtig van het weefsel te verwijderen. U kunt verdoving gebruiken voor het comfort van de patiënt, maar dit is doorgaans niet nodig. Als bij het aanbrengen primaire sluiting is verkregen, is het nodig het membraan chirurgisch bloot te leggen om dit te verwijderen.

Na het verwijderen van het membraan zal het geregenereerde weefsel binnen 14 tot 21 dagen re-epitheliseren om het initiële genezingsproces te voltooien. Definitieve botrijping zal echter pas na 6 tot 12 maanden plaatsvinden. Met deze periode moet rekening worden gehouden bij het plannen van behandelingen in gevallen met zware prothetische belasting van geregenereerd bot.

VERKRIJGBAARHEID
Cytoplast™ met titanium versterkte PTFE-membranen worden steriel geleverd in diverse vormen en maten en zijn met titanium versterkt.

OP DE ETIKETTERING GEBRUIKTE SYMBOLEN

Op etiketten op de verpakking kunnen symbolen worden gebruikt om de herkenning te vergemakkelijken.

 Fabrikant

 Uiterste gebruiksdatum

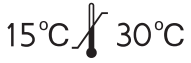
 Niet opnieuw gebruiken

 Let op

 Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is



Gesteriliseerd met ethyleenoxide



Temperatuurlimiet 15–30 °C (59–86 °F)



Niet opnieuw steriliseren



Partijnummer



Catalogusnummer



Gemachtigd vertegenwoordiger in de EU



MR-veilig onder bepaalde voorwaarden

 Raadpleeg de gebruiksaanwijzing

CYTOPLAST

Regenerační bariérové membrány

NÁVOD K POUŽITÍ

ÚVOD

Stanovení vhodnosti nebo nevhodnosti jakéhokoli výrobku pro konkrétního pacienta a konkrétní okolnosti je povinností uživatele výrobků společnosti Osteogenics Biomedical. Společnost Osteogenics Biomedical odmítá jakoukoli odpovědnost, výslovnou či předpokládanou, a neodpovídá za žádné přímé, nepřímé, sankční či jiné škody vzniklé na základě špatného profesionálního úsudku nebo praxe (nebo v souvislosti s nimi) při použití nebo aplikaci výrobků společnosti Osteogenics Biomedical. **DŮLEŽITÉ UPOZORNĚNÍ:** Před použitím si přečtěte celou příbalovou informaci a pečlivě dodržujte všechny pokyny. Nesprávná manipulace, příprava, chirurgická technika nebo pooperační péče mohou negativně ovlivnit bezpečnost a/nebo funkčnost membrány.

POPIS

Titanem vyztužené PTFE membrány Cytoplast™ se skládají z vlastnicky chráněného 100% polytetrafluoroethylenového listu vyztuženého titanovou kostrou zalitou mezi dvěma vrstvami PTFE. PTFE je biologicky inertní materiál kompatibilní s tkání. Titanem vyztužené PTFE membrány Cytoplast™ jsou vysokohustotní listy s povrchovou strukturou a porozitou vhodnou k prevenci integrace a průchodu baktérií mezerami v materiálu a současně usnadňující přilnutí hostitelských buněk k materiálu. Titanem vyztužené PTFE membrány Cytoplast™ jsou určeny ke snížení migrace a vrůstání buněk měkké tkáně dásní do kostních defektů, čímž zajišťují příznivější prostředí pro neovaskularizaci a obnovu kostních buněk v defektu a jeho následnou reparaci. Protože v tomto procesu je klíčové vytvoření prostoru, membrána je dostatečně tuhá, aby nedošlo k jejímu spontánnímu zhroucení, ale dostatečně pružná, aby se snadno přizpůsobila tvarům tkáně a snížila perforaci překrývající měkké tkáně.

INDIKACE

Titanem vyztužené PTFE membrány Cytoplast™ jsou dočasně implantovatelný materiál (nevstřebatelný) pro použití jako prostor vytvářející bariéra při léčbě parodontálních defektů.

KONTRAINDIKACE

Titanem vyztužené PTFE membrány Cytoplast™ nejsou určeny k použití v podmínkách vyžadujících nesení zátěže.

VAROVÁNÍ

Bariérové membrány se smějí používat pouze se stabilními endoseálními implantáty a dlouhodobá bezpečnost a

účinnost udržování endoseálních implantátů v regenerované kostní tkáni na čelistních výběžcích nebyla stanovena.

UPOZORNĚNÍ
- USA Federální zákony dovolují prodej, distribuci nebo použití tohoto prostředku pouze lékařům nebo na jejich předpis.
- Nepoužívejte, pokud byl obal před použitím otevřen nebo poškozen.
- Titanem vyztužené PTFE membrány Cytoplast™ nepoužívejte opětovně a neprovádějte jejich opětovnou sterilizaci. Bezpečnost a účinnost titanem vyztužených PTFE membrán Cytoplast™ po opětovném použití nebo opětovné sterilizaci nebyla stanovena.
- Titanem vyztužené PTFE membrány Cytoplast™ se nesmí používat v přítomnosti aktivní infekce.

NEŽÁDOUCÍ REAKCE
Nebyly hlášeny.

INFORMACE O BEZPEČNOSTI PŘI VYŠETŘENÍ MR
Neklinické testování prokázalo, že titanem vyztužené PTFE membrány Cytoplast™ jsou podmíněně bezpečné pro MR. Pacient s tímto prostředkem může být bezpečně snímkován systémem MR splňujícím následující podmínky:
- Statické magnetické pole 1,5 T nebo 3,0 T
- Maximální prostorový gradient 3 000 G/cm (30 T/m)
- Maximální MR systémem hlášená specifická míra absorpce (specific absorption rate, SAR) přepočtená na celé tělo o hodnotě 2 W/kg (normální provozní režim)

Za výše definovaných podmínek snímkování se očekává, že u titanem vyztužených PTFE membrán Cytoplast™ dojde k maximálnímu zvýšení teploty o méně než 1,5 °C za 15 minut nepřetržitého snímkování.

V neklinických testech zasahoval artefakt obrazu způsobený prostředkem přibližně 2 mm od implantátu zobrazeného při použití pulzní sekvence gradient echo a systému MR o síle 3,0 T.

ZAVEDENÍ MEMBRÁNY
Opatrně otevřete vnější tácek dvojitého blistru a aseptickou technikou přemístěte sterilní vnitřní tácek obsahující titanem vyztuženou PTFE membránu Cytoplast™ do sterilního pole. Sterilní bariérová membrána může být poté vyjmuta ze sterilního vnitřního tácku pro použití při chirurgickém zákroku. S membránou manipulujte pouze ve sterilních chirurgických rukavicích, které byly omyty sterilní vodou, aby z nich byl odstraněn pudr (talek), nebo sterilními atraumatickými kleštěmi. Membrána se může stříhat na požadovanou konfiguraci. Titan se snadno stříhá ostrými nůžkami. Po stříhání nesmí zůstat žádné ostré rohy ani hrany. Poznámka: Pro dosažení nejlepších výsledků s texturovaným materiálem umístěte stranu s důlky nahoru směrem k tkáni dásně. Pro lepší vytvoření prostoru můžete materiál zatočit kolem špičky prstu nebo rukojeti sterilního nástroje, aby vytvořil tvar kopule, pokud je to třeba.

Membránu ostřihněte, aby přesahovala asi 3–4 mm za okraje defektu a byla tak zajištěna adekvátní ochrana kostního defektu a zlepšila se stabilita membrány. Membrána se musí ostřihnout, aby byla minimálně 1 mm od přilehlého zubu, který není součástí zákroku. Při umisťování membrány postupujte opatrně, aby nedošlo k delaminaci. Zastřižení membrány v blízkosti titanové kostry nebo nadměrné ohýbání kostry může zvýšit riziko delaminace. Části membrány, u kterých při umisťování došlo k delaminaci, nepoužívejte. Ve vzácných případech může při manipulaci titanová kostra perforovat PTFE materiál. V takovém případě membránu nepoužívejte.

Pokud potřebujete větší stabilitu, můžete membránu stabilizovat stehy, chirurgickými svorkami nebo šrouby. Výrobce doporučuje použití nevstřebatelného monofilního vlákna. Ztráta pevnosti v tahu v průběhu prvních 2 týdnů hojení může vést k předčasnému obnažení membrány.

Pokud je požadován primární uzávěr, dásňový lalok musí být dostatečně uvolněný, aby uzávěr nebyl napnutý. Případné vertikální incize nesmí být provedeny v blízkosti membrány. Doporučuje se dvouvrstvý uzávěr sestávající z hluboké vrstvy horizontálních matracových stehů následovaný standardním uzávěrem rány s přerušovanými stehy.

OBNAŽENÍ MEMBRÁNY
V závislosti na velikosti a složitosti daného defektu může být pro předvídatelnou regeneraci kosti vyžadováno udržování primárního uzávěru. Pokud je primární uzávěr vyžadován a dojde k předčasnému obnažení membrány, výrobce doporučuje následující uznávané a publikované protokoly pro léčbu a prevenci obnažení PTFE membrány.

ODSTRANĚNÍ MEMBRÁNY
Membrána není určena k umístění jako trvalý implantát a proto musí být po dokončení procesu kostní regenerace odstraněna. Pokud chcete odstranit obnaženou membránu, můžete ji odstranit snadno uchopením kleštěmi a opatrným vytažením z tkáně. Pro zvýšení komfortu pacienta je možné použít anestezii, ale obvykle to není třeba. Pokud byl při umístění proveden primární uzávěr, při odstranění bude nutné membránu obnažit chirurgicky.

Po odstranění membrány se na regenerované tkáni do 14–21 dnů znovu vytvoří epitelové buňky a proces hojení se tak dokončí. Zralosti kosti je však dosaženo až po 6 až 12 měsících. Tento časový rámec je třeba vzít v úvahu při plánování léčby v případech, kdy regenerovaná kost ponese velkou protetickou zátěž.

ZPŮSOB DODÁNÍ
Titanem vyztužené PTFE membrány Cytoplast™ se dodávají sterilní v řadě tvarů a velikostí a jsou vyztužené titanem.

OZNAČENÍ NA OBALU

Pro snadnou identifikaci se na označení obalu mohou používat symboly.

 Výrobce

 Použít do data

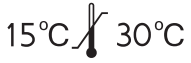
 Nepoužívat opětovně

 Pozor

 Nepoužívat, jestliže je balení poškozeno



Sterilizováno ethylenoxidem



Omezení teploty 15 °C – 30 °C (59 °F – 86 °F)



Neprovádět opětovnou sterilizaci



Kód dávky



Katalogové číslo



Zplnomocněný zástupce v Evropském společenství



Podmíněně bezpečný pro MR

 Čtěte návod k použití

CYTOPLAST

Μεμβράνες φραγμού αναγέννησης

Μη απορροφήσιμες μεμβράνες φραγμού αναγέννησης από PTFE με ενίσχυση τιτανίου

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Είναι καθήκον του χρήστη των προϊόντων της Osteogenics Biomedical να προσδιορίσει εάν κάποιο προϊόν είναι κατάλληλο ή όχι για τον συγκεκριμένο ασθενή και υπό τις δεδομένες περιστάσεις. Η Osteogenics Biomedical αποποιείται κάθε ευθύνη, ρητή ή σιωπηρή, και δεν έχει καμία υποχρέωση για καμία άμεση, έμμεση, κυρωτική ή άλλη ζημία, που θα προκύψει από ή σε συνδυασμό με οποιαδήποτε σφάλματα επαγγελματικής κρίσης ή πρακτικής σε ό,τι αφορά τη χρήση ή την εγκατάσταση των προϊόντων της Osteogenics. ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ: Διαβάστε το παρόν ένθετο συσκευασίας στο σύνολό του πριν από τη χρήση και ακολουθήστε προσεκτικά όλες τις οδηγίες. Ο ακατάλληλος χειρισμός και η ακατάλληλη προετοιμασία, χειρουργική τεχνική ή μετεγχειρητική φροντίδα μπορεί να επηρεάσουν δυσμενώς την ασφάλεια ή/και την απόδοση της μεμβράνης.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Οι μη απορροφήσιμες μεμβράνες φραγμού Cytoplast™ Ti-250/Ti-150 αποτελούνται από 100% φύλλα πολυτετραφθοροαιθυλενίου (PTFE) αποκλειστικής ιδιοκτησίας, ενισχυμένα με ένα πλαίσιο τιτανίου που είναι ενσωματωμένο μεταξύ των δύο στρωμάτων του PTFE. Το PTFE είναι ένα βιολογικά αδρανές και συμβατό με τους ιστούς υλικό. Οι μη απορροφήσιμες μεμβράνες φραγμού Cytoplast™ Ti-250/Ti-150 είναι ένα φύλλο υψηλής πυκνότητας με δομή επιφανείας και πορώδες, κατάλληλα για την αποτροπή της ενσωμάτωσης και της διέλευσης βακτηρίων εντός των διακένων του υλικού, ενώ ταυτόχρονα διευκολύνει την προσκόλληση των κυττάρων του ξενιστή στο υλικό. Οι μη απορροφήσιμες μεμβράνες φραγμού Cytoplast™ Ti-250/Ti-150 είναι σχεδιασμένες για τη μείωση της μετακίνησης και της εγκατάστασης των κυττάρων που προέρχονται από τον μαλακό ιστό των ούλων στα οστικά ελλείμματα, παρέχοντας έτσι ένα ευνοϊκότερο περιβάλλον για νεοαγγείωση και για τα κύτταρα που προέρχονται από το οστό να καταλάβουν και να αποκαταστήσουν το έλλειμμα. Καθώς η διαμόρφωση των χώρων είναι κρίσιμης σημασίας για αυτήν τη διαδικασία, η μεμβράνη είναι αρκετά άκαμπτη ώστε να αποτρέπει την αυτόματη υποχώρηση, αλλά είναι και αρκετά εύκαμπτη ώστε να προσαρμόζεται εύκολα στο περίγραμμα του ιστού και να μειώνει τις διατρήσεις του υπερκείμενου μαλακού ιστού.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Οι μη απορροφήσιμες μεμβράνες φραγμού Cytoplast™ Ti-250/Ti-150 είναι ένα προσωρινό εμφυτεύσιμο υλικό (μη απορροφήσιμο) το οποίο χρησιμοποιείται ως φραγμός διαμόρφωσης χώρου στη θεραπεία των περιοδοντικών ελλειμμάτων.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Οι μη απορροφήσιμες μεμβράνες φραγμού Cytoplast™ Ti-250/Ti-150 δεν είναι σχεδιασμένες για χρήση υπό συνθήκες φόρτισης.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Οι μεμβράνες φραγμού θα πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο με σταθερά ενδοστικά εμφυτεύματα, ενώ δεν έχει

προσδιοριστεί η μακροχρόνια ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα της διατήρησης των ενδοστικών εμφυτευμάτων στον αναγεννημένο οστικό ιστό στις φατνιακές ακρολοφίες.

ΣΥΣΤΑΣΕΙΣ ΠΡΟΣΟΧΗΣ
• Η.Π.Α. Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (των Η.Π.Α.) περιορίζει την πώληση, τη διανομή ή τη χρήση του τεχνολογικού προϊόντος αυτού σε ιατρό που διαθέτει άδεια ασκήσεως επαγγέλματος ή κατόπιν εντολής αυτού.
• Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν η συσκευασία έχει ανοιχθεί ή έχει υποστεί ζημιά πριν από τη χρήση.
• Μην επαναχρησιμοποιείτε και μην επαναποστειρώνετε τις μη απορροφήσιμες μεμβράνες φραγμού Cytoplast™ Ti-250/Ti-150. Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα μετά την επαναχρησιμοποίηση ή την επαναποστείρωση των μη απορροφήσιμων μεμβρανών φραγμού Cytoplast™ Ti250/Ti-150 δεν έχουν τεκμηριωθεί.
• Οι μη απορροφήσιμες μεμβράνες φραγμού Cytoplast™ Ti-250/Ti-150 δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται παρουσία ενεργής λοίμωξης.

ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΕΙΣ
Δεν έχει αναφερθεί καμία.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΕΙΑ ΣΕ ΜΑΓΝΗΤΙΚΗ ΤΟΜΟΓΡΑΦΙΑ
Μη κλινικές δοκιμές έχουν καταδείξει ότι οι μη απορροφήσιμες μεμβράνες φραγμού Cytoplast™ Ti-250 / Ti-150 είναι ασφαλείς για μαγνητική τομογραφία υπό προϋποθέσεις. Ένας ασθενής με αυτό το τεχνολογικό προϊόν μπορεί να υποβληθεί με ασφάλεια σε σάρωση σε σύστημα μαγνητικής τομογραφίας, υπό τις ακόλουθες προϋποθέσεις:
• Στατικό μαγνητικό πεδίο 1,5 T και 3,0 T
• Μέγιστη χωρική διαβάθμιση 3.000 gauss/cm (30 T/m)
• Μέγιστος ειδικός ρυθμός απορρόφησης (SAR) μεσοτιμημένος για όλο το σώμα, όπως αυτός αναφέρεται από το σύστημα μαγνητικής τομογραφίας, ίσος με 2 W/kg (κανονικός τρόπος λειτουργίας).
Υπό τις προϋποθέσεις σάρωσης που καθορίζονται παραπάνω, οι μη απορροφήσιμες μεμβράνες φραγμού Cytoplast™ Ti-250 / Ti-150 αναμένεται να προκαλέσουν μέγιστη άνοδο θερμοκρασίας χαμηλότερη από 1,5 °C μετά από 15 λεπτά συνεχούς σάρωσης.

Σε μη κλινικές δοκιμές, τα τεχνήματα εικόνας που προκλήθηκαν από το τεχνολογικό προϊόν εκτείνονται σε απόσταση περίπου 2 mm από το εμφύτευμα, κατά την απεικόνιση με ακολουθία παλμών ηχούς βαθμίδωσης και σύστημα μαγνητικής τομογραφίας 3,0 T.

ΕΙΣΑΓΩΓΗ ΜΕΜΒΡΑΝΗΣ
Ανοίξτε προσεκτικά τον εξωτερικό δίσκο της διπλής συσκευασίας κυψέλης και αφαιρέστε με άσηπτο τρόπο τον αποστειρωμένο εσωτερικό δίσκο που περιέχει τη μη απορροφήσιμη μεμβράνη φραγμού Cytoplast™ Ti-250/Ti-150 στο στείρο πεδίο. Η αποστειρωμένη μεμβράνη φραγμού μπορεί στη συνέχεια να αφαιρεθεί από τον αποστειρωμένο εσωτερικό δίσκο για χρήση κατά τη διάρκεια της χειρουργικής επέμβασης. Ο χειρισμός της μεμβράνης πρέπει να γίνεται αποκλειστικά με αποστειρωμένα χειρουργικά γάντια, τα οποία έχουν εκπλυθεί με στείρο νερό ώστε να απομακρυνθεί η πούδρα ή με αποστειρωμένη ατραυματική λαβίδα. Η μεμβράνη μπορεί να κοπεί στην επιθυμητή διαμόρφωση. Το τιτάνιο μπορεί εύκολα να κοπεί με ένα κοφτερό ψαλίδι. Μετά από την περικοπή, δεν θα πρέπει να υπάρχουν αιχμηρές γωνίες ή ανώμαλα όρια. Σημείωση: Για καλύτερα αποτελέσματα με το ανάγλυφο υλικό, τοποθετήστε τα κοιλώματα στραμμένα προς τα πάνω προς τον ιστό των ούλων. Για τη βελτίωση της δυνατότητας διαμόρφωσης του χώρου, το υλικό θα πρέπει να κυρτώνεται με τα δάκτυλα ή με τη χειρολαβή ενός στείρου εργαλείου ώστε να δημιουργηθεί ένα θολωτό σχήμα, εάν αυτό είναι επιθυμητό. Η μεμβράνη θα πρέπει να περικόπτεται ώστε να

εκτείνεται 3-4 mm πέρα από τα όρια του ελλείμματος, ώστε να παρέχεται επαρκής προστασία στο οστικό έλλειμμα και να ενισχύεται η σταθερότητα της μεμβράνης. Η μεμβράνη θα πρέπει να περικόπτεται ώστε να παραμένει σε απόσταση τουλάχιστον 1 mm από τα γειτονικά, μη προσβεβλημένα δόντια. Απαιτείται προσοχή κατά την τοποθέτηση της μεμβράνης, ώστε να αποτραπεί ο διαχωρισμός των στρωμάτων. Η περικοπή της μεμβράνης κοντά στο πλαίσιο τιτανίου ή η υπερβολική κύρτωση του πλαισίου μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο διαχωρισμού των στρωμάτων. Τα τμήματα της μεμβράνης που έχουν υποστεί διαχωρισμό στρωμάτων κατά την τοποθέτηση δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται. Σε σπάνιες περιπτώσεις κατά τη διάρκεια του χειρισμού, το πλαίσιο τιτανίου μπορεί να προκαλέσει διάτρηση διαμέσου του υλικού PTFE. Εάν συμβεί αυτό, η μεμβράνη δεν θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί.

Εάν είναι επιθυμητή πρόσθετη σταθερότητα, η μεμβράνη μπορεί να σταθεροποιηθεί με ράμματα, χειρουργικές καρφίδες ή βίδες. Ο κατασκευαστής συνιστά τη χρήση μη απορροφήσιμου, μονόκλωνου ράμματος. Η απώλεια της ισχύος εφελκυσμού κατά τις πρώτες 2 εβδομάδες της περιόδου επούλωσης μπορεί να οδηγήσει σε πρώιμη αποκάλυψη της μεμβράνης.

Εάν είναι επιθυμητή η αρχική σύγκλειση, θα πρέπει να διενεργείται επαρκής απελευθέρωση του κρημνού ώστε να επιτυγχάνεται σύγκλειση χωρίς τάση. Εάν χρησιμοποιούνται κάθετες τομές, αυτές θα πρέπει βρίσκονται μακριά από τη θέση της μεμβράνης. Συνιστάται η διενέργεια σύγκλεισης σε διπλό στρώμα, με ένα εν τω βάθει στρώμα οριζόντιων ραμμάτων, ακολουθούμενο από τυπική σύγκλειση τραύματος με μεμονωμένα ράμματα.

ΑΠΟΚΑΛΥΨΗ ΜΕΜΒΡΑΝΗΣ
Ανάλογα με το μέγεθος και την πολυπλοκότητα ενός δεδομένου ελλείμματος, ενδέχεται να απαιτείται διατήρηση της αρχικής σύγκλεισης για την προβλεπόμενη αναγέννηση του οστού. Εάν είναι επιθυμητή η αρχική σύγκλειση και συμβεί πρώιμη αποκάλυψη της μεμβράνης, ο κατασκευαστής συνιστά την τήρηση των εγκεκριμένων δημοσιευμένων πρωτοκόλλων για την αντιμετώπιση και την πρόληψη των αποκαλύψεων της μεμβράνης από PTFE.

ΑΦΑΙΡΕΣΗ ΜΕΜΒΡΑΝΗΣ
Η μεμβράνη δεν προορίζεται να παραμείνει στη θέση της ως μόνιμο εμφύτευμα και, συνεπώς, θα πρέπει να αφαιρείται μετά από τη διαδικασία οστικής αναγέννησης. Όταν είναι επιθυμητή η αφαίρεση, η μεμβράνη μπορεί να αφαιρεθεί εύκολα, εάν αποκαλυφθεί, συλλαμβάνοντάς τη με τη λαβίδα και αφαιρώντας τη με ήπιες κινήσεις από τον ιστό. Μπορεί να χορηγηθεί αναισθησία ώστε ο ασθενής να νιώθει άνετα, αλλά αυτό δεν είναι συνήθως απαραίτητο. Εάν κατά την τοποθέτηση διενεργήθηκε πρωτογενής σύγκλειση, θα απαιτηθεί χειρουργική αποκάλυψη για την αφαίρεσή της.

Μετά από την αφαίρεση της μεμβράνης, ο αναγεννημένος ιστός θα επανεπιθηλιοποιηθεί εντός 14 έως 21 ημερών, ώστε να ολοκληρωθεί η αρχική διαδικασία επούλωσης. Ωστόσο, η τελική ωρίμανση του οστού θα επιτευχθεί μετά από 6 έως 12 μήνες. Αυτό το χρονικό περιθώριο θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη κατά τον σχεδιασμό περιπτώσεων θεραπείας στις οποίες χρησιμοποιούνται πολλά προσθετικά εμφυτεύματα στο αναγεννημένο οστό.

ΔΙΑΘΕΣΙΜΟΤΗΤΑ
Οι μη απορροφήσιμες μεμβράνες φραγμού Cytoplast™ Ti-250/Ti-150 παρέχονται αποστειρωμένες σε διάφορες μορφές και μεγέθη και φέρουν ενίσχυση από τιτάνιο.

ΣΥΜΒΟΛΑ ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗΣ
Στην επισήμανση της συσκευασίας μπορεί να χρησιμοποιηθούν σύμβολα για εύκολη ταυτοποίηση.

 Κατασκευαστής

 Ημερομηνία λήξης

 Μην επαναχρησιμοποιείτε

 Προσοχή

 Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά



Αποστειρώθηκε με χρήση οξειδίου του αιθυλενίου



Όριο θερμοκρασίας 15 - 30 °C (59 – 86 °F)

 Μην επαναποστειρώνετε



Αριθμός παρτίδας



Αριθμός καταλόγου



Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα



Ασφαλές για μαγνητική τομογραφία υπό προϋποθέσεις

 Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης

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

EC REP

Emergo Europe BV
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands

CE 2797

PN 2229 | Rev. 2024-07