EN
English

ES
Español

SV
Svenska

CS
Čeština

DE
Deutsch

IT
Italiano

DA
Dansk

EL
Ελληνικά

FR
Français

PT
Português

NL
Nederlands

EN

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 Biomedical 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 mesh.

DESCRIPTION

RPM™ Reinforced PTFE Mesh is composed of proprietary 100% polytetrafluoroethylene (PTFE) sheet, reinforced with a titanium frame embedded between two layers of PTFE. PTFE is a biologically inert and tissue compatible material. RPM™ Reinforced PTFE Mesh is a high-density sheet perforated with circular macropores to allow “communication” between the bone graft and the periosteum, nutrient transfer, and vascularization of the bone graft.

Since space-making is critical to this procedure, the PTFE mesh is sufficiently stiff to prevent spontaneous collapse but supple enough to conform easily to tissue contours and reduce perforations of overlying soft tissue.

The mesh is designed to aid in the reconstruction and augmentation of the alveolar ridge, maxilla, and mandible.

INDICATIONS

RPM™ Reinforced PTFE Mesh is a temporarily implantable material (non-resorbable) indicated for stabilization and support of bone grafts in alveolar bony defect sites.

CONTRAINDICATIONS

None known.

WARNINGS
1. RPM™ Reinforced PTFE Mesh is not designed for use under load bearing conditions.
2. RPM™ Reinforced PTFE Mesh should be used only with stable endosseous implants.

PRECAUTIONS
1. U.S.A. Federal Law restricts the sale, distribution or use of this device to, by or on the order of a licensed practitioner.
2. Do not use if package has been opened or damaged prior to use.
3. Do not reuse or re-sterilize RPM™ Reinforced PTFE Mesh. Safety and effectiveness following reuse or re-sterilization of the RPM™ Reinforced PTFE Mesh has not been established.
4. RPM™ Reinforced PTFE Mesh should not be used in the presence of active infection.
5. Safety and effectiveness in pregnant women, nursing women, and children have not been established.

ADVERSE REACTIONS
None known.

MRI SAFETY INFORMATION
Non-clinical testing has demonstrated that the RPM™ Reinforced PTFE Mesh is 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 RPM™ Reinforced PTFE Mesh is 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.

MESH INSERTION
Carefully open the outer tray of the double blister and aseptically remove the sterile inner tray containing the RPM™ Reinforced PTFE Mesh in the sterile field. The sterile PTFE mesh can then be removed from the sterile inner tray for usage during the surgical procedure. Handle the mesh only with sterile surgical gloves that have been washed in sterile water to remove the talc, or with sterile atraumatic forceps. The mesh 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 mesh should be trimmed to extend 3-4 mm beyond the defect margins to provide adequate protection of the bone defect and enhance mesh stability. The mesh should be trimmed to remain at least 1 mm from adjacent, uninvolved teeth. Care should be exercised during placement of the mesh to prevent delamination. Trimming of the mesh close to the titanium frame or excessive bending of the frame can increase the risk of delamination. Sections of the mesh 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 mesh should not be used.

If additional stability is desired, the mesh may be stabilized with surgical screws, tacks, or sutures.

Adequate flap release must be accomplished in order to achieve a tension-free closure. Vertical incisions, if used, must be remote from the location of the mesh.

A double layer closure, with a deep layer of horizontal mattress sutures followed by a standard wound closure with interrupted sutures, is recommended. 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 mesh exposure.

MESH EXPOSURE
Due to macroporosity, maintenance of primary closure is required for predictable bone regeneration. If premature exposure of the mesh occurs, the manufacturer recommends following recognized published protocols for management and prevention of PTFE membrane exposures.

MESH REMOVAL
The mesh 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 mesh may be removed, following surgical exposure, by grasping with forceps and gently removing it from the tissue. In the case of separation/delamination of the three mesh layers during removal, ensure that all three layers are removed.

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
RPM™ Reinforced PTFE Mesh is provided sterile in a variety of shapes and sizes, and is 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

DE

GEBRAUCHSANLEITUNG

EINLEITUNG

Der Benutzer von Produkten von Osteogenics Biomedical ist dafür verantwortlich, festzustellen, ob ein Produkt für einen bestimmten Patienten oder Umstand geeignet ist oder nicht. Osteogenics Biomedical lehnt jegliche ausdrückliche oder stillschweigende Haftung ab und übernimmt keine Verantwortung für direkte oder indirekte Schäden, Strafschadensersatz oder andere Schäden, die aus oder im Zusammenhang mit Fehlern des professionellen Urteilsvermögens oder Praktiken beim Gebrauch oder bei der Installation von Produkten von Osteogenics Biomedical 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 des Meshs beeinträchtigen.

BESCHREIBUNG

Das verstärkte PTFE-Mesh RPM™ besteht aus einer proprietären Folie aus 100 % Polytetrafluoroethylen, die mit einem zwischen zwei PTFE-Schichten eingebetteten Titanrahmen verstärkt ist. PTFE ist ein biologisch inertes und gewebekompatibles Material. Das verstärkte PTFE-Mesh RPM™ ist ein hochdichtes Mesh, das mit kreisförmigen Makroporen perforiert ist, um eine „Kommunikation“ zwischen dem Knochentransplantat und dem Periost, die Übertragung von Nährstoffen und die Vaskularisation des Knochentransplantats zu unterstützen.

Da bei diesem Verfahren Platzschaffung ein kritischer Faktor ist, ist das PTFE-Mesh 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.

Das Mesh wurde zur Förderung der Rekonstruktion und Augmentation des Alveolarkamms und des Ober- und Unterkiefers entwickelt.

INDIKATIONEN

Das verstärkte PTFE-Mesh RPM™ ist ein temporär implantierbares Material (nicht-resorbierbar) zur Stabilisierung und Unterstützung von Knochenimplantaten in Knochendefekten des Kieferkamms.

KONTRAINDIKATIONEN

Keine bekannt.

WARNHINWEISE
1. Das verstärkte PTFE-Mesh RPM™ ist nicht für den Gebrauch unter Belastung vorgesehen.
2. Das verstärkte PTFE-Mesh RPM™ darf nur mit stabilen enossalen Implantaten verwendet werden.

VORSICHTSHINWEISE
1. Laut US-Bundesgesetz darf dieses Produkt nur auf Anordnung eines zugelassenen Arztes verkauft, vertrieben oder verwendet werden.
2. Das Produkt nicht verwenden, wenn die Verpackung vor dem Gebrauch geöffnet oder beschädigt wurde.
3. Das verstärkte PTFE-Mesh RPM™ nicht wiederverwenden oder resterilisieren. Die Sicherheit und Wirksamkeit des verstärkten PTFE-Meshs RPM™ nach einer Wiederverwendung oder Resterilisation wurden nicht ermittelt.
4. Das verstärkte PTFE-Mesh RPM™ darf nicht bei Vorliegen einer aktiven Infektion verwendet werden.
5. Die Sicherheit und Wirksamkeit bei Schwangeren, stillenden Müttern und Kindern wurden nicht ermittelt.

UNERWÜNSCHTE NEBENWIRKUNGEN
Keine bekannt.

SICHERHEITSINFORMATIONEN BEI EINER MRT-UNTERSUCHUNG
Bei nicht klinischen Prüfungen wurde festgestellt, dass das verstärkte PTFE-Mesh RPM™ bedingt MR-sicher ist (MR Conditional). Ein dieses Produkt tragender Patient kann gefahrlos unter den folgenden Bedingungen einem MRT-Scan unterzogen werden:
- Statisches Magnetfeld von 1,5 T und 3,0 T
- Maximaler Raumgradient von 3000 Gauss/cm (30 T/m)
- Maximale für das MR-System angegebene, über den ganzen Körper gemittelte spezifische Absorptionsrate (SAR) von 2 W/kg (normaler Betriebsmodus)

Unter den oben definierten Bedingungen ist zu erwarten, dass das verstärkte PTFE-Mesh RPM™ einen maximalen Temperaturanstieg von weniger als 1,5 °C nach einem unterbrechungsfreien Scan von 15 Minuten Dauer bewirkt.

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

EINFÜHREN DES MESHS
Die äußere Verpackung der doppelten Blisterverpackung vorsichtig öffnen und den sterilen inneren Behälter mit dem verstärkten PTFE-Mesh RPM™ unter Einhaltung aseptischer Bedingungen im sterilen Bereich entnehmen. Anschließend kann das sterile PTFE-Mesh zur Verwendung während des chirurgischen Eingriffs aus dem sterilen inneren Behälter herausgenommen werden. Das Mesh nur mit sterilen Operationshandschuhen, die in sterilem Wasser gewaschen wurden, um den Talk zu entfernen, oder mit einer sterilen atraumatischen Pinzette handhaben. Das Mesh 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 optimale Resultate mit texturiertem Material zu erzielen, die Seite mit den Grübchen nach oben in Richtung Zahnfleischgewebe anbringen. Zur

Erhöhung der raumschaffenden Fähigkeit kann das Material nach Wunsch über den Fingerspitzen oder dem Griff eines sterilen Instruments kuppelförmig gedehnt werden. Das Mesh sollte so zugeschnitten werden, dass es 3–4 mm über den Rand des Defekts hinausragt, um einen angemessenen Schutz des Knochendefekts und eine höhere Stabilität des Meshs zu erreichen. Das Mesh sollte so zugeschnitten werden, dass ein Abstand von mindestens 1 mm zu benachbarten, nicht involvierten Zähnen eingehalten wird. Bei der Platzierung des Meshs vorsichtig vorgehen, um eine Delamination zu verhindern. Wenn das Mesh nahe am Titanrahmen zugeschnitten wird oder der Rahmen zu stark gebogen wird, kann dies das Delaminationsrisiko erhöhen. Teile des Meshs, 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 das Mesh nicht mehr verwenden.

Wird zusätzliche Stabilität gewünscht, kann das Mesh mit chirurgischen Schrauben, Heftklammern oder Nähten stabilisiert werden.

Eine ausreichende Mobilisation des Lappens muss erreicht werden, um einen spannungsfreien Verschluss zu erhalten. Wenn vertikale Inzisionen vorgenommen werden, müssen diese möglichst weit entfernt vom Mesh erfolgen.

Ein zweifacher Wundverschluss mit tiefen horizontalen Matratzennähten, gefolgt von einem standardmäßigen Wundverschluss mit Einzelknopfnähten, wird empfohlen. Der Hersteller empfiehlt die Verwendung eines nicht resorbierbaren monofilen Nahtfadens. Ein Verlust an Zerreißfestigkeit während der ersten zweiwöchigen Heilungsphase kann zu einer vorzeitigen Exposition des Meshs führen.

BLOSSLEGUNG DES MESHS
Wegen der Makroporosität muss der Primärverschluss aufrechterhalten werden, um eine vorhersehbare Knochenregeneration zu erzielen. Falls es zu einer vorzeitigen Exposition des Meshs kommt, empfiehlt der Hersteller, nach den anerkannten veröffentlichten Protokollen für das Management und die Verhinderung einer Exposition von PTFE-Membranen vorzugehen.

ENTFERNEN DES MESHS
Das Mesh ist nicht als Dauerimplantat gedacht und muss daher nach dem Knochenregenerationsverfahren entfernt werden. Das Mesh lässt sich nach chirurgischer Freilegung entfernen, indem man es mit einer Pinzette vorsichtig vom Gewebe abhebt. Falls sich die drei Meshlagen beim Entfernen voneinander trennen oder sich ablösen, muss sichergestellt werden, dass alle drei Lagen entfernt werden.

Die Knochenmaturation ist 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
Das verstärkte PTFE-Mesh RPM™ wird steril in einer Vielzahl von Formen und Größen geliefert und ist 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

FR

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, punitif ou autre, subordonné ou lié à toute erreur de jugement ou d'usage professionnel dans le cadre de l'utilisation ou de l'installation des produits Osteogenics Biomedical. 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 du treillis.

DESCRIPTION

Le treillis en PTFE renforcé RPM™ est composé à 100 % d'une feuille de polytétrafluoroéthylène (PTFE) protégé par des droits exclusifs, renforcée d'un cadre en titane scellé entre deux couches de PTFE. Le PTFE est un matériau biologiquement inerte et compatible avec les tissus. Le treillis en PTFE renforcé RPM™ est une feuille de haute densité percée de macropores circulaires permettant la « communication » entre le greffon osseux et le périoste, le transfert des nutriments et la vascularisation du greffon osseux.

Étant donné que la formation d'espaces est primordiale lors de cette intervention, le treillis en PTFE 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.

Le treillis est conçu pour faciliter la reconstruction et l'augmentation de la crête alvéolaire, du maxillaire et de la mandibule.

INDICATIONS

Le treillis en PTFE renforcé RPM™ est un matériau temporairement implantable (non résorbable) destiné à stabiliser et supporter les greffons osseux dans les sites de défaut osseux alvéolaire.

CONTRE-INDICATIONS

Aucune contre-indication connue.

AVERTISSEMENTS
1. Le treillis en PTFE renforcé RPM™ n'est pas conçu pour une utilisation soumise à des charges.
2. Le treillis en PTFE renforcé RPM™ doit être utilisé uniquement avec des implants endo-osseux stables.

PRÉCAUTIONS
1. 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.
2. Ne pas utiliser si l'emballage a été ouvert ou endommagé avant l'utilisation.
3. Ne pas réutiliser ou restériliser le treillis en PTFE renforcé RPM™. L'innocuité et l'efficacité d'un treillis en PTFE renforcé RPM™ réutilisé ou restérilisé n'ont pas été établies.
4. Le treillis en PTFE renforcé RPM™ ne doit pas être utilisé en présence d'une infection active.
5. Son innocuité et son efficacité chez les femmes enceintes, les femmes qui allaitent et les enfants n'ont pas été établies.

RÉACTIONS INDÉSIRABLES
Aucune contre-indication connue.

INFORMATIONS DE SÉCURITÉ EN MATIÈRE D'IRM
Des essais non cliniques ont démontré que le treillis en PTFE renforcé RPM™ est compatible 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, le treillis en PTFE renforcé RPM™ devrait 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 DU TREILLIS
Ouvrir soigneusement le plateau externe de la double plaquette thermoformée et retirer aseptiquement le plateau interne stérile contenant le treillis en PTFE renforcé RPM™ dans le champ stérile. Le treillis en PTFE stérile peut alors être retiré de son plateau interne stérile pour être utilisé pendant l'intervention chirurgicale. Manipuler le treillis 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. Le treillis peut être découpé 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. Le treillis doit être découpé de manière à s'étendre de 3 à 4 mm au-delà des marges de la lacune afin de fournir une protection adéquate de la lacune osseuse et d'améliorer la stabilité du treillis. Le treillis doit être découpé de manière à rester à au moins 1 mm des dents adjacentes non compromises. Des précautions doivent être prises pendant le positionnement du treillis pour éviter la délamination. Le découpage du treillis près du cadre en titane ou le pliage excessif du cadre peuvent augmenter le risque de délamination. Les parties du treillis 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 le treillis.

Si davantage de stabilité est nécessaire, le treillis peut être stabilisé à l'aide de vis, de pointes ou de sutures chirurgicales.

Un relâchement adéquat du rabat doit être réalisé afin d'obtenir une fermeture sans tension. Les incisions verticales éventuellement pratiquées doivent être éloignées de l'emplacement du treillis.

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. 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 du treillis.

EXPOSITION DU TREILLIS
En raison de la macroporosité, le maintien d'une fermeture primaire est nécessaire pour une régénération osseuse régulière. Si une exposition prématurée du treillis se présente, 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 DU TREILLIS
Le treillis n'est pas un implant permanent destiné à rester en place. Il doit donc être retiré à la suite de la régénération osseuse. Lorsqu'un retrait est souhaité, le treillis peut être facilement retiré, après exposition chirurgicale, en le saisissant avec des pinces et en le retirant délicatement des tissus. En cas de séparation/délamination des trois couches de treillis pendant le retrait, s'assurer que les trois couches sont retirées.

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
Le treillis en PTFE renforcé RPM™ est fourni stérile et est disponible sous diverses formes et tailles. Il est renforcé 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

ES

INSTRUCCIONES DE USO

INTRODUCCIÓN

El usuario de los productos de 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, así como cualquier responsabilidad por daños directos, indirectos, punitivos o de otro tipo, que surjan de algún error de criterio o práctica profesional en el uso o la instalación de los productos de Osteogenics Biomedical, o en relación con dicho uso o instalación. Importante: Lea íntegramente este prospecto antes de usar el producto y siga todas las instrucciones atentamente. El manejo, la preparación inapropiados de la malla o el uso de una técnica quirúrgica o unos cuidados posoperatorios inadecuados podrían afectar negativamente a la seguridad o el funcionamiento de la malla.

DESCRIPCIÓN

La malla de PTFE reforzada RPM™ consta de láminas patentadas de 100 % politetrafluoroetileno (PTFE) reforzadas con una estructura de titanio integrada entre dos capas de PTFE. El PTFE es un material biológicamente inerte y compatible con los tejidos corporales. La malla de PTFE reforzada RPM™ es una lámina de alta densidad perforada con macroporos circulares que facilitan la “comunicación” entre el injerto óseo y el periostio, la transferencia de nutrientes y la vascularización del injerto óseo.

Debido a que la creación de espacio es esencial en esta intervención, la malla de PTFE resulta lo suficientemente rígida como para evitar el colapso espontáneo, pero también lo bastante flexible como para adaptarse con facilidad a los contornos del tejido y reducir las perforaciones del tejido blando que queda superpuesto.

La malla se ha diseñado para facilitar la reconstrucción y el aumento del borde alveolar, el maxilar superior y la mandíbula.

INDICACIONES

La malla de PTFE reforzada RPM™ es un material implantable de uso temporal (no absorbible) indicado para estabilizar y sustentar injertos óseos en la reparación de defectos óseos alveolares.

CONTRAINDICACIONES

No se conoce ninguna.

ADVERTENCIAS
1. La malla de PTFE reforzada RPM™ no está diseñada para sostener ninguna carga.
2. La malla de PTFE reforzada RPM™ debe utilizarse exclusivamente con implantes endooseos estables.

PRECAUCIONES
1. 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.
2. No utilice el dispositivo si el envase está abierto o dañado.
3. No vuelva a utilizar ni esterilizar la malla de PTFE reforzada RPM™. No se ha establecido la seguridad ni la eficacia de la malla de PTFE reforzada RPM™ si se vuelve a utilizar o esterilizar.
4. La malla de PTFE reforzada RPM™ no deberá utilizarse cuando exista una infección activa.
5. No se ha establecido la seguridad ni la eficacia de este producto en mujeres embarazadas o en período de lactancia ni tampoco en niños.

REACCIONES ADVERSAS
No se conoce ninguna.

INFORMACIÓN SOBRE SEGURIDAD DE RM
Las pruebas no clínicas realizadas han demostrado que la malla de PFTE reforzada RPM™ es apta 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 máxima (SAR) 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 la malla de PFTE reforzada RPM™ produzca 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 MALLA
Abra con cuidado la bandeja exterior del blíster doble y retire de forma aséptica la bandeja interior estéril que contiene la malla de PTFE reforzada RPM™ dentro del campo estéril. A continuación, puede sacar la malla de PTFE estéril de la bandeja interior estéril para usarla durante el procedimiento quirúrgico. Manipule la malla solo con guantes estériles que hayan sido lavados con agua estéril para eliminar cualquier resto de talco, o bien con pinzas estériles atraumáticas. La malla 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 malla deberá recortarse de forma que sobresalga de 3 a 4 mm más allá de los márgenes del defecto óseo para proteger adecuadamente dicho defecto y aumentar la estabilidad de la malla. La malla deberá recortarse de manera que quede al menos a 1 mm de los dientes contiguos que no se encuentren afectados. Al colocar la malla, se debe tener cuidado de evitar la deslaminación. Recortar la malla cerca de la estructura de titanio o doblar excesivamente la estructura puede aumentar el riesgo de deslaminación. No se deben usar las secciones de la malla que se deslaminen 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 malla.

Si desea conseguir una estabilidad mayor, podrá estabilizar la malla con suturas, puntos de cirugía o tornillos.

Se debe conseguir la liberación adecuada del colgajo para lograr un cierre sin tensión. Las incisiones verticales, si se usan, deben estar alejadas de la ubicación de la malla.

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. El fabricante recomienda el uso de una sutura monofilamento no reabsorbible. La pérdida de fuerza de tensión durante el periodo inicial de cicatrización de 2 semanas puede dar lugar a una exposición prematura de la malla.

EXPOSICIÓN DE LA MALLA
Debido a la macroporosidad de la malla, es preciso mantener el cierre primario para lograr una regeneración ósea previsible. Si se produce la exposición prematura de la malla, el fabricante recomienda seguir los protocolos publicados y comúnmente aceptados para la gestión y prevención de exposiciones de la membrana de PTFE.

EXTRACCIÓN DE LA MALLA
La malla 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 malla podrá extraerse, después de la exposición quirúrgica, sujetándola con unas pinzas y separándola suavemente del tejido. Si durante la extracción se produce una separación o deslaminación de las tres capas de malla, asegúrese de que se extraigan las tres capas.

La maduración definitiva del hueso tendrá lugar una vez transcurridos entre 6 y 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
La malla de PTFE reforzada RPM™ se suministra estéril en distintas formas y tamaños y está reforzada 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

IT

ISTRUZIONI PER L'USO

INTRODUZIONE

L'utilizzatore dei prodotti Osteogenics Biomedical ha il dovere di determinare se essi siano adatti al particolare paziente e alle specifiche circostanze. Osteogenics Biomedical declina qualsiasi responsabilità, espressa o implicita, e non potrà essere ritenuta responsabile di eventuali danni diretti, indiretti, punitivi o di altro tipo, derivanti da o correlati a qualsiasi errore nel giudizio o nella pratica professionale in merito all'uso o all'installazione di prodotti Osteogenics Biomedical. Importante: leggere interamente questo foglietto illustrativo prima di usare il prodotto e seguire attentamente tutte le istruzioni. Manipolazione, preparazione, tecnica chirurgica o assistenza postoperatoria inadeguate potrebbero compromettere la sicurezza e/o le prestazioni della mesh.

DESCRIZIONE

La mesh in PTFE rinforzata RPM™ è costituita al 100% da una lamina in politetrafluoroetilene (PTFE) brevettata, rinforzata con un telaio in titanio inserito tra due strati di PTFE. Il PTFE è un materiale biologicamente inerte e compatibile con i tessuti. La mesh in PTFE rinforzata RPM™ è una lamina ad alta densità perforata da macropori circolari che consentono la "comunicazione" fra l'innesto osseo e il periostio, agevolando il trasferimento di nutrienti e la vascolarizzazione dell'innesto osseo.

Poiché la creazione di uno spazio è un elemento critico di questa procedura, la mesh in PTFE è sufficientemente rigida da impedire il cedimento spontaneo, ma abbastanza flessibile da adattarsi facilmente ai contorni del tessuto, riducendo le perforazioni del tessuto molle sovrastante.

La mesh è studiata come ausilio alla ricostruzione e all'aumento di volume della cresta alveolare, della mascella e della mandibola.

INDICAZIONI

La mesh in PTFE rinforzata RPM™ è costituita da un materiale impiantabile temporaneamente (non riassorbibile) indicato per la stabilizzazione e il sostegno di innesti ossei nei siti che presentano difetto osseo alveolare.

CONTROINDICAZIONI

Nessuna nota.

AVVERTENZE
1. La mesh in PTFE rinforzata RPM™ non è utilizzabile in condizioni di carico.
2. La mesh in PTFE rinforzata RPM™ deve essere utilizzata esclusivamente con impianti endo-ossei stabili.

PRECAUZIONI
1. U.S.A. La legge federale statunitense limita la vendita di questo dispositivo ai medici o su presentazione di prescrizione medica.
2. Non utilizzare se la confezione è stata aperta o danneggiata prima dell'uso.
3. Non riutilizzare o risterilizzare la mesh in PTFE rinforzata RPM™. La sicurezza e l'efficacia successive al riutilizzo o alla risterilizzazione della mesh in PTFE rinforzata RPM™ non sono state determinate.
4. La mesh in PTFE rinforzata RPM™ non deve essere usata in presenza di infezione in corso.
5. La sicurezza e l'efficacia della mesh nelle donne in gravidanza o in allattamento e nei bambini non sono state determinate.

REAZIONI AVVERSE
Nessuna nota.

INFORMAZIONI SULLA SICUREZZA IN RM
I test non clinici hanno dimostrato che la mesh in PTFE rinforzata RPM™ è 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 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 la mesh in PTFE rinforzata RPM™ produca 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 eco di gradiente durante la scansione con un sistema RM a 3 T.

INSERIMENTO DELLA MESH
Aprire con cautela il vassoio esterno del doppio blister ed estrarre in modo asettico nel campo sterile il vassoio interno sterile contenente la mesh in PTFE rinforzata RPM™. La mesh in PTFE sterile può quindi essere estratta dal vassoio interno sterile per essere usata durante la procedura chirurgica. Maneggiare la mesh esclusivamente con guanti chirurgici sterili che siano stati lavati in acqua sterile al fine di rimuoverne il talco, oppure con pinze sterili atraumatiche. La mesh può essere tagliata secondo la configurazione desiderata. Il titanio si può facilmente tagliare con forbici

affilate. Dopo il taglio la mesh 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 aumentare la capacità di creare 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 mesh deve essere ritagliata in modo che si estenda 3-4 mm oltre i margini del difetto, allo scopo di proteggere adeguatamente il difetto osseo ed aumentare la stabilità della mesh stessa. La mesh deve essere ritagliata in modo tale da rimanere ad almeno 1 mm dal dente vicino non interessato. Posizionare la mesh con delicatezza per evitarne la delaminazione. Il taglio della mesh troppo vicino al telaio in titanio o la piegatura eccessiva del telaio possono aumentare il rischio di delaminazione. Non utilizzare le sezioni della mesh che subiscono delaminazione durante il posizionamento. In rari casi il telaio in titanio può perforare il materiale in PTFE durante la manipolazione. In quel caso, non utilizzare la mesh.

Qualora sia necessaria una maggiore stabilità, la mesh può essere stabilizzata con suture, adesivi o viti chirurgiche.

È necessario eseguire un adeguato rilascio del lembo per ottenere una chiusura priva di tensione. Le incisioni verticali, se utilizzate, devono essere distanti dal sito di inserimento della mesh.

Si consiglia una chiusura a doppio strato, con uno strato profondo di suture orizzontali a materassaio seguito da una chiusura standard dell'incisione con suture interrotte. Il produttore consiglia di utilizzare 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 mesh.

ESPOSIZIONE DELLA MESH
Data la macroporosità, è necessario il mantenimento della chiusura primaria per consentire la rigenerazione ossea con risultati prevedibili. Se si verifica l'esposizione prematura della mesh, il produttore consiglia di attenersi ai protocolli pubblicati approvati per la gestione e la prevenzione dell'esposizione delle membrane in PTFE.

RIMOZIONE DELLA MESH
La mesh non è destinata a rimanere in sede come impianto permanente e pertanto deve essere rimossa dopo il processo di rigenerazione ossea. Quando è giunto il momento di rimuoverla, esporre chirurgicamente la mesh, quindi afferrarla con le pinze ed estrarla delicatamente dal tessuto. In caso di separazione/delaminazione dei tre strati della mesh durante la rimozione, accertarsi che tutti gli stati siano stati rimossi.

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
La mesh in PTFE rinforzata RPM™ è rinforzata al titanio e fornita sterile 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

PT

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

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 a qualquer responsabilidade, expressa ou implícita, e não será responsabilizada por quaisquer danos diretos, indiretos, punitivos ou outros, decorrentes ou relacionados com quaisquer erros no julgamento profissional ou prática na utilização ou instalação dos produtos da Osteogenics Biomedical. 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 afetar adversamente a segurança e/ou desempenho da malha.

DESCRIÇÃO

A Malha de PTFE Reforçada RPM™ é composta por folha de politetrafluoroetileno (PTFE), 100% patenteada, 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 Malha de PTFE Reforçada RPM™ é uma folha de alta densidade perfurada com macro-poros circulares, de modo a permitir a "comunicação" entre o enxerto ósseo e o periósteo, a transferência de nutrientes e a vascularização do enxerto ósseo.

Como a criação de espaço é crucial para este procedimento, a malha de PTFE é suficientemente rígida para evitar o colapso espontâneo, mas flexível o bastante para se conformar facilmente aos contornos dos tecidos e reduzir a perfuração de tecidos moles sobrejacentes.

A malha foi concebida para auxiliar na reconstrução e aumento da crista alveolar, maxila e mandíbula.

INDICAÇÕES

A Malha de PTFE Reforçada RPM™ é um material de implante temporário (não reabsorvível), indicado para a estabilização e suporte de enxertos ósseos em locais com defeitos ósseos alveolares.

CONTRAINDICAÇÕES

Não são conhecidas.

ADVERTÊNCIAS

1. A Malha de PTFE Reforçada RPM™ não foi concebida para utilização em situações em que tenha de suportar cargas.

2. A Malha de PTFE Reforçada RPM™ apenas deve ser utilizada com implantes endósseos estáveis.

PRECAUÇÕES
1. EUA As leis federais limitam a venda, distribuição ou utilização deste dispositivo a médicos ou mediante prescrição médica.
2. Não utilize se a embalagem tiver sido aberta ou danificada antes da utilização.
3. Não reutilize nem volte a esterilizar a Malha de PTFE Reforçada RPM™. A segurança e eficácia da Malha de PTFE Reforçada RPM™ em situações de reutilização ou após reesterilização não foram estabelecidas.
4. A Malha de PTFE Reforçada RPM™ não deve ser utilizada na presença de infeção ativa.
5. A segurança e eficácia não foram estabelecidas em grávidas, mulheres que estejam a amamentar nem em crianças.

REAÇÕES ADVERSAS
Não são conhecidas.

INFORMAÇÃO DE SEGURANÇA EM EXAMES DE RM
Foi demonstrado em testes não clínicos que a rede de PTFE reforçada RPM™ é compatível com exames de RM em determinadas condições. Um doente com este dispositivo pode ser examinado num sistema de RM em segurança desde que as seguintes condições sejam respeitadas:
- 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 rede em PTFE reforçada RPM™ 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 estendem-se por aproximadamente 2 mm a partir do implante durante exames com uma sequência de impulsos de gradiente eco e um sistema de RM de 3,0 T.

INSERÇÃO DA MALHA
Abra cuidadosamente o tabuleiro exterior da embalagem blister dupla e retire, utilizando uma técnica asséptica, o tabuleiro interior estéril contendo a Malha de PTFE Reforçada RPM™ no campo estéril. A malha de PTFE esterilizada pode depois ser removida do tabuleiro interior estéril para ser utilizada durante o procedimento cirúrgico. Manuseie a malha apenas com luvas cirúrgicas estéreis, que tenham sido lavadas em água estéril para remover o talco, ou com uma pinça atraumática estéril. A malha pode ser cortada na configuração desejada. O titânio é facilmente cortado com uma tesoura afiada. Após o corte, não deve haver cantos afiados ou 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 malha deve ser cortada de forma a ficar 3 a 4 mm para além das margens do defeito, de modo a conferir uma proteção adequada do defeito ósseo e melhorar a estabilidade da malha. A malha 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 malha, de modo a prevenir a delaminação. O corte da malha próximo da armação de titânio ou a dobragem excessiva da armação podem aumentar o risco de delaminação. As secções da malha que tenham ficado delaminadas durante a colocação não devem ser utilizadas. Em casos raros, a armação de titânio pode perfurar o material de PTFE durante o manuseamento. Se tal ocorrer, a malha não deve ser utilizada.

Caso se deseje estabilidade adicional, a malha pode ser estabilizada com parafusos, tachas ou suturas cirúrgicos.

É necessário obter a libertação adequada do retalho, por forma a que o encerramento não fique sob tensão. As incisões verticais, caso sejam utilizadas, têm de estar afastadas da localização da malha.

Recomenda-se um encerramento de camada dupla com uma camada profunda de suturas de colchoeiro horizontais, seguido pelo encerramento normal da ferida com suturas interrompidas. O fabricante recomenda a utilização de uma sutura monofilamentar não reabsorvível. A perda de resistência à força de tração durante o período de cicatrização inicial de 2 semanas pode levar à exposição prematura da malha.

EXPOSIÇÃO DA MALHA
Devido à macroporosidade, é necessário proceder à manutenção do encerramento primário para uma regeneração óssea previsível. Caso ocorra exposição prematura da malha, o fabricante recomenda que sejam seguidos os protocolos publicados e aceites para tratamento e prevenção de exposições de membranas de PTFE.

REMOÇÃO DA MALHA
A malha 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 malha pode ser retirada, após exposição cirúrgica, agarrando-a com uma pinça e removendo-a cuidadosamente do tecido. Caso se verifique separação/delaminação das três camadas da malha durante a remoção, certifique-se de que todas as camadas são removidas.

São necessários 6 a 12 meses para que se verifique a maturação óssea final. Esta janela temporal deve ser tida em consideração ao planear o tratamento de casos que envolvam a aplicação de pesadas cargas prostéticas em osso regenerado.

DISPONIBILIDADE
A Malha de PTFE Reforçada RPM™ é fornecida esterilizada, 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

SV

BRUKSANVISNING

INLEDNING:

Användaren av Osteogenics Biomedicals produkter är skyldig att fastställa huruvida en viss produkt är lämplig för patienten och omständigheterna ifråga. Osteogenics Biomedical friskriver sig från varje ansvar, vare sig uttryckligt eller underförstått, och ska inte hållas ansvarigt för några direkta, indirekta, straffrättsliga eller andra skador eller skadeståndsanspråk som uppstår från eller i samband med några fel avseende professionell bedömning eller praxis vid användning eller installation av Osteogenics Biomedicals produkter. Viktigt! Läs hela denna bipacksedel före användning och följ alla instruktioner noggrant. Felaktig hantering, förberedelse, kirurgisk teknik eller postoperativ vård kan påverka nätets säkerhet och/eller prestanda negativt.

BESKRIVNING

RPM™ förstärkt PTFE-nät består av ett äganderättsskyddat ark av 100 % PTFE (polytetrafluoretylen), förstärkt med en titanram inbäddad mellan de två PTFE-lagren. PTFE är ett biologiskt inert och vävnadskompatibelt material. RPM™ förstärkt PTFE-nät är ett nät med hög densitet som är försett med perforeringar i form av cirkulära makroporer som möjliggör ”kommunikation” mellan bengraftet och periostet, överföring av näringsämnen och vaskularisering av bengraftet.

Eftersom utrymmesanpassning är avgörande för denna procedur är PTFE-nätet tillräckligt styvt för att förhindra spontan kollaps men tillräckligt mjukt för att lätt anpassa sig till vävnadskonturerna och minska perforationer av den överliggande mjukvävnaden.

Nätet är avsett för att underlätta rekonstruktion av alveolarutskottet, maxillen och mandibeln.

INDIKATIONER

RPM™ förstärkt PTFE-nät är ett (icke resorberbart) material för temporär implantation, indicerat för stabilisering av och stöd för bengrafter på platser med alveolära bendefekter.

KONTRAINDIKATIONER

Inga kända.

VARNINGAR
1. RPM™ förstärkt PTFE-nät är inte avsett för användning i situationer med belastning.
2. RPM™ förstärkt PTFE-nät ska användas endast tillsammans med stabila endosseösa implantat.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER
1. USA Enligt federal (USA) lag får denna produkt endast säljas, distribueras eller användas av eller på ordination av legitimerad sjukvårdspersonal.
2. Får ej användas om förpackningen har öppnats tidigare eller är skadad.
3. RPM™ förstärkt PTFE-nät får inte återanvändas eller resteriliseras. Säkerheten och effektiviteten efter återanvändning eller resterilisering av RPM™ förstärkt PTFE-nät har inte fastslagits.
4. RPM™ förstärkt PTFE-nät ska inte användas i närvaro av aktiv infektion.
5. Säkerheten och effektiviteten vad gäller barn eller gravida eller ammande kvinnor har inte fastslagits.

BIVERKNINGAR
Inga kända.

INFORMATION RÖRANDE SÄKERHET I SAMBAND MED MR
Icke-kliniska tester har visat att RPM™ förstärkt PTFE-nät är MR-villkorligt (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) för hela kroppen på 2 W/kg (normalt driftläge)

Under de skanningsförhållanden som definieras ovan förväntas RPM™ förstärkt PTFE-nät producera 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 NÄTET
Öppna försiktigt den dubbla blisterförpackningens ytterbricka och ta aseptiskt ut den sterila inre brickan som innehåller RPM™ förstärkt PTFE-nät i det sterila fältet. Det sterila PTFE-nätet kan sedan tas upp från den sterila inre brickan för användning under det kirurgiska ingreppet. Hantera nätet endast med sterila kirurghandskar som tvättats i sterilt vatten för att avlägsna talkpudret, eller med steril atraumatisk pincett. Nätet 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 utrymmesanpassningsförmågan kan materialet, om så önskas, sträckas över fingertopparna eller handtaget på ett sterilt instrument för att skapa en kupolform. Nätet bör klippas så att det sträcker sig 3–4 mm utanför defektens kanter för att ge tillräckligt skydd för bendefekten och för att öka nätets stabilitet. Nätet bör klippas så att det hålls på minst 1 mm avstånd från intilliggande, icke involverade tänder. Var försiktig vid placering av nätet så att delaminering undviks. Tillklippning av nätet nära titanramen eller alltför kraftig böjning av ramen kan öka risken för delaminering. Delar av nätet som blir delaminerade under placeringen ska inte användas. I sällsynta fall kan titanramen perforera genom PTFE-materialet under hanteringen. Om detta inträffar ska nätet inte användas.

Om ytterligare stabilitet önskas kan nätet stabiliseras med hjälp av kirurgiska skruvar, stift eller suturer.

Adekvat lambålösning måste utföras för att uppnå en tensionsfri slutning. Vertikala snitt, om dessa används, måste utföras på avstånd från platsen för nätet.

Slutning i dubbla lager, med ett djupt lager med horisontella madrassuturer efterföljt av sedvanlig sårslutning med enstaka suturer, rekommenderas. Tillverkaren rekommenderar användning av icke-resorberbar monofil sutur. Förlust av draghållfastheten under läkningsperiodens initiala 2 veckor kan leda till förtida exponering av nätet.

EXPONERING AV NÄTET
På grund av makroporerna krävs att den primära slutningen bibehålls för förutsägbar regenerering av benvävnaden. Tillverkaren rekommenderar att vedertagna, publicerade protokoll för hantering och förebyggande av exponering av PTFE-membran följs vid för tidig exponering av nätet.

BORTTAGNING AV NÄTET
Nätet är inte avsett att sitta kvar som ett permanent implantat och ska därför avlägsnas efter att benet har regenererat. När borttagning önskas kan nätet avlägsnas, efter att det exponerats kirurgiskt, genom att man fattar tag i det med pincett och varsamt avlägsnar det från vävnaden. Säkerställ att samtliga tre lager avlägsnas i händelse av att de tre nätlagren separerar från varandra under borttagningen.

Den slutliga mognaden av benet sker inte förrän efter 6 till 12 månader. Denna tidshorisont ska beaktas vid planering av behandling som innefattar omfattande belastning med proteser på det regenererade benet.

TILLGÄNGLIGHET
RPM™ förstärkt PTFE-nät tillhandahålls sterilt i en rad olika former och storlekar, och är förstärkt 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

DA

BRUGSANVISNING

INTRODUKTION

Brugeren af Osteogenics Biomedicals 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 erstatninger, der opstår fra eller i forbindelse med fejl inden for professionel dømmekraft eller i praksis ved brugen eller installationen af Osteogenics Biomedical produkter. Vigtigt: Læs hele denne indlægsseddel inden brug, og følg hele vejledningen omhyggeligt. Forkert håndtering, klargøring, kirurgisk teknik eller postoperativ pleje kan påvirke meshens sikkerhed og/eller ydeevne negativt.

BESKRIVELSE

RPM™ forstærket PTFE-mesh består af en patenteret plade af 100 % polytetrafluoroethylen (PTFE), som er forstærket med en titaniumsramme, og som er indesluttet mellem to lag PTFE. PTFE er et biologisk inaktivt og vævskompatibelt materiale. RPM™ forstærket PTFE-mesh er en plade med høj densitet, der er perforeret med cirkelformede makroporer, hvilket giver mulighed for "kommunikation" mellem knoglegraften og periosteum, overførsel af næringsstoffer og vaskularisering af knoglegraften.

Eftersom det er en kritisk del af dette indgreb at skabe plads, er PTFE-meshen 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.

Meshen er beregnet til at være en hjælp ved rekonstruktion og forstærkning af alveolekammen og over- og underkæben.

INDIKATIONER

RPM™ forstærket PTFE-mesh er et materiale, som kan implanteres midlertidigt (ikke-resorberbart), og som er indiceret til stabilisering og understøttelse af knoglegrafter på steder med alveoleknogledefekter.

KONTRAINDIKATIONER

Ingen kendte.

ADVARSLER
1. RPM™ forstærket PTFE-mesh er ikke beregnet til brug under bærende forhold.
2. RPM™ forstærket PTFE-mesh må kun anvendes med stabile, endossøse implantater.

SIKKERHEDSFORANSTALTNINGER
1. USA Ifølge amerikansk lovgivning må dette produkt kun sælges, distribueres eller anvendes af eller på ordination af en autoriseret sundhedsperson.
2. Må ikke anvendes, hvis pakningen er blevet åbnet eller beskadiget før brug.
3. RPM™ forstærket PTFE-mesh må ikke genbruges eller resteriliseres. Sikkerhed og effektivitet efter genbrug eller resterilisering af RPM™ forstærket PTFE-mesh er ikke blevet fastslået.
4. RPM™ forstærket PTFE-mesh må ikke anvendes ved tilstedeværelse af aktiv infektion.
5. Sikkerhed og effektivitet hos gravide kvinder, kvinder der ammer, og børn er ikke blevet fastslået.

BIVIRKNINGER
Ingen kendte.

OPLYSNINGER OM MR-SIKKERHED
Ikke-klinisk afprøvning har påvist, at RPM™ forstærket PTFE-mesh er MR-betinget. 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 scanningsforhold forventes RPM™ forstærket PTFE-mesh 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 MESHEN
Åbn forsigtigt den dobbelte blisterpaknings ydre bakke, og fjern vha. aseptisk teknik den sterile indre bakke med RPM™ forstærket PTFE-mesh inden for det sterile felt. Den sterile PTFE-mesh kan derefter tages ud af den sterile indre bakke til anvendelse under det kirurgiske indgreb. Meshen må kun håndteres med sterile operationshandsker, som er blevet vasket i sterilt vand for at fjerne talkummet, eller med en steril atraumatisk tang. Meshen 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. Meshen bør tilpasses således, at den stikker 3-4 mm længere ud end defektens kanter for at yde tilfredsstillende beskyttelse af knogledefekten og forbedre meshens stabilitet. Meshen skal tilpasses således, at den er mindst 1 mm fra tilstødende, ikke-involverede tænder. Vær forsigtig under placering af meshen mhp. at undgå delaminering. Tilpasning af meshen tæt på titaniumsrammen eller overdreven bøjning af rammen kan øge risikoen for delaminering. Dele af meshen, som delamineres under placering, bør ikke anvendes. I sjældne tilfælde kan titaniumsrammen perforere PTFE-materialet under håndteringen. Hvis dette forekommer, bør meshen ikke anvendes.

Hvis der ønskes yderligere stabilitet, kan meshen stabiliseres med suturer, kirurgiske hæfteklammer eller skruer.

For at opnå en spændingsfri lukning skal der udføres en passende frigørelse af lapperne. Hvis der anvendes lodrette incisioner, skal de lægges væk fra meshens placering.

Det anbefales at anvende en lukning med dobbeltlag, bestående af et dybt lag med vandrette madrassuturer efterfulgt af en standardsårlukning med afbrudte suturer. Producenten anbefaler at anvende ikke-resorberbar monofilament sutur. Mistet trækstyrke i løbet af helingsperiodens første 2 uger kan resultere i for tidlig meshekseponering.

EKSPONERING AF MESHEN
På grund af makroporøsitet er det nødvendigt at opretholde primær lukning for at opnå forudsigelig knogleregeneration. Hvis der forekommer for tidlig eksponering af meshen, anbefaler producenten følgende anerkendte, publicerede protokoller for håndtering og forebyggelse af PTFE-membraneksponeringer.

FJERNELSE AF MESHEN
Meshen er ikke beregnet til at skulle blive siddende som et permanent implantat, og den skal derfor fjernes efter knogleregenerationsindgrebet. Når meshen ønskes fjernet, kan man, efter kirurgisk eksponering, fjerne den ved at gribe fat med tangen og forsigtigt fjerne den fra vævet. I tilfælde af adskillelse/delaminering af de tre meshlag under fjernelse skal det sikres, at alle tre lag fjernes.

Der vil ikke ske endelig knoglemodning i 6-12 måneder. Denne tidsramme skal tages i betragtning ved planlægning af behandlingstilfælde, som vil involvere betragtelig protesebelastning af regenereret knogle.

LEVERING
RPM™ forstærket PTFE-mesh leveres steril 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

GEBRUIKSAANWIJZING

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 gaas.

BESCHRIJVING

RPM™ versterkt PTFE-gaas bestaat uit bedrijfseigen vellen van 100% polytetrafluorethyleen (PTFE), versterkt met een titanium frame ingebed tussen twee lagen PTFE. PTFE is een biologisch inert en weefselcompatibel materiaal. RPM™ versterkt PTFE-gaas is een vel met hoge dichtheid dat met cirkelvormige macroporiën geperforeerd is om 'communicatie' tussen het bottransplantaat en het beenvlies, de overdracht van voedingsstoffen en de vascularisatie van het bottransplantaat mogelijk te maken.

Omdat het creëren van ruimte kritiek is voor deze procedure, is het PTFE-gaas voldoende stijf om spontaan instorten te voorkomen, maar soepel genoeg om zich gemakkelijk aan weefselcontouren aan te passen en perforaties van erboven gelegen weke delen te verminderen.

Het gaas dient als hulp bij de reconstructie en opbouw van de alveolaire kam, de bovenkaak en de onderkaak.

INDICATIES

RPM™ versterkt PTFE-gaas is een voor tijdelijke implantatie dienend (niet-resorbeerbaar) materiaal dat bestemd is voor de stabilisatie en ondersteuning van bottransplantaten op plaatsen met defecten in het alveolair bot.

CONTRA-INDICATIES

Geen voor zover bekend.

WAARSCHUWINGEN

1. RPM™ versterkt PTFE-gaas dient niet voor gebruik onder lastdragende omstandigheden.

2. RPM™ versterkt PTFE-gaas mag uitsluitend worden gebruikt met stabiele enossale implantaten.

VOORZORGSMAATREGELEN
1. 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.
2. Niet gebruiken als de verpakking vóór gebruik geopend of beschadigd is.
3. RPM™ versterkt PTFE-gaas niet opnieuw gebruiken of opnieuw steriliseren. De veiligheid en doeltreffendheid van RPM™ versterkt PTFE-gaas na hergebruik of hersterilisatie zijn niet vastgesteld.
4. RPM™ versterkt PTFE-gaas mag niet worden gebruikt bij aanwezigheid van een actieve infectie.
5. De veiligheid en doeltreffendheid bij zwangere vrouwen, vrouwen die borstvoeding geven en kinderen zijn niet vastgesteld.

ONGEWENSTE REACTIES
Geen voor zover bekend.

INFORMATIE OVER MRI-VEILIGHEID
Uit niet-klinische tests is gebleken dat het RPM™ versterkt PTFE-gaas MR Conditional (onder bepaalde voorwaarden MR-veilig) is. 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 2,0 W/kg (normale bedrijfsmodus)

Onder de hierboven gedefinieerde scanvoorwaarden zal het RPM™ versterkt PTFE-gaas 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.

INBRENGING VAN HET GAAS
Open de buitenste schaal van de dubbele blisterverpakking voorzichtig en verwijder de steriele binnenste schaal met het RPM™ versterkt PTFE-gaas op aseptische wijze in het steriele veld. Het steriele PTFE-gaas kan vervolgens van de steriele binnenste schaal worden verwijderd voor gebruik tijdens de chirurgische procedure. Hanteer het gaas uitsluitend met steriele operatiehandschoenen die zijn gewassen in steriel water om de talk te verwijderen, of met een steriele atraumatische tang. Het gaas 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 gaas dient zodanig te worden bijgeknipt dat het 3–4 mm buiten de randen van het defect uitsteekt om voldoende bescherming te bieden voor het botdefect en de stabiliteit van het gaas te verbeteren. Het gaas dient zodanig te worden bijgeknipt dat het op een afstand van ten minste 1 mm van de naastgelegen, niet-betrokken tanden blijft. Plaats het gaas voorzichtig om delaminatie te voorkomen. Als het gaas dicht bij het titanium frame wordt afgeknipt of als het frame sterk wordt gebogen, neemt het risico op delaminatie toe. Als delen van het gaas tijdens de 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 gaas niet worden gebruikt

Als extra stabiliteit gewenst is, kan het gaas worden gestabiliseerd met chirurgische schroeven, spijkertjes of hechtingen.

Er moet voldoende van de flap vrij liggen om een spanningsvrije sluiting te verkrijgen. Als er verticale incisies worden gemaakt, dienen deze op voldoende afstand van het gaas te worden gemaakt.

Een dubbelgelaagde wondsluiting met een diepe laag horizontale matrashechtingen, gevolgd door de gebruikelijke wondsluiting met niet-doorlopende hechtingen wordt aanbevolen. Gebruik van een niet-resorbeerbare monofilament hechtdraad wordt door de fabrikant aanbevolen. Een afname in de treksterkte tijdens de aanvankelijke genezingsperiode van 2 weken kan leiden tot voortijdige blootstelling van het gaas.

BLOOTSTELLING VAN HET GAAS
Als gevolg van de macroporositeit is behoud van de primaire sluiting vereist voor een voorspelbare regeneratie van botweefsel. De fabrikant beveelt aan om, als het gaas voortijdig bloot komt te liggen, de erkende, gepubliceerde protocollen voor de behandeling en preventie van blootstelling van PTFE-membranen te volgen.

VERWIJDERING VAN HET GAAS
Het gaas is niet bedoeld op zijn plaats te blijven als permanent implantaat en moet daarom na de botregeneratieprocedure worden verwijderd. Wanneer verwijdering van het gaas wenselijk is, doet u dit na chirurgische blootlegging door het blootliggende gaas met een tang vast te pakken en voorzichtig van het weefsel te verwijderen. In geval van separatie/delaminatie van de drie gaaslagen tijdens de verwijdering moet worden gezorgd dat alle drie lagen worden verwijderd.

Definitieve botrijping zal 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
RPM™ versterkt PTFE-gaas wordt steriel geleverd in diverse vormen en maten en is 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

CS

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 chybného profesionálního úsudku nebo postupu (nebo v souvislosti s nimi) při použití nebo aplikaci výrobků společnosti Osteogenics Biomedical. Důležité: 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 síťky.

POPIS

Vyztužená PTFE síťka RPM™ je vyrobena z vlastnicky chráněného 100% polytetrafluoroethylenového (PTFE) listu vyztuženého titanovým rámem zalitým mezi dvěma vrstvami PTFE. PTFE je biologicky inertní materiál kompatibilní s tkání. Vyztužená PTFE síťka RPM™ je vysokohustotní list perforovaný kruhovými makropóry, které umožňují „komunikaci“ mezi kostním štěpem a periostem, přenos živin a vaskularizaci kostního štěpu.

Protože v tomto procesu je klíčové vytvoření prostoru, PTFE síťka je dostatečně tuhá, aby nedošlo k jejímu spontánnímu zhroucení, ale dostatečně pružná, aby se snadno přizpůsobila tvarům tkáně a snížila perforaci překrývající měkké tkáně.

Síťka je určena na pomoc při rekonstrukci a augmentaci alveolárního výběžku, maxily a mandibuly.

INDIKACE

Vyztužená PTFE síťka RPM™ je dočasně implantovatelný materiál (nevstřebatelný) indikovaný ke stabilizaci a podpoře kostních štěpů v lokalitách alveolárních kostních defektů.

KONTRAINDIKACE

Nejsou známy.

VAROVÁNÍ
1. Vyztužená PTFE síťka RPM™ není určena k použití v podmínkách vyžadujících nesení zátěže.
2. Vyztužená PTFE síťka RPM™ se smí používat pouze se stabilními endoseálními implantáty.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ
1. USA Federální zákony dovolují prodej, distribuci nebo použití tohoto prostředku pouze lékařům nebo na jejich předpis.
2. Nepoužívejte, pokud byl obal před použitím otevřen nebo poškozen.
3. Vyztuženou PTFE síťku RPM™ nepoužívejte opětovně a neprovádějte její opětovnou sterilizaci. Bezpečnost a účinnost vyztužené PTFE síťky RPM™ po opětovném použití nebo opětovné sterilizaci nebyla stanovena.
4. Vyztužená PTFE síťka RPM™ se nesmí používat v přítomnosti aktivní infekce.
5. Bezpečnost a účinnost u těhotných žen, kojících žen a dětí nebyla stanovena.

NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY
Nejsou známy.

INFORMACE O BEZPEČNOSTI PŘI VYŠETŘENÍ MR
Neklinické testování prokázalo, že vyztužená PTFE síťka RPM™ je podmíněně bezpečná 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 (SAR) přepočtená na celé tělo o hodnotě 2 W/kg (normální provozní režim)

Za výše definovaných podmínek snímkování se očekává, že u vyztužené PTFE síťky RPM™ 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.

APLIKACE SÍŤKY
Opatrně otevřete vnější tácek dvojitého blistru a aseptickou technikou přemístěte sterilní vnitřní tácek obsahující vyztuženou PTFE síťku RPM™ do sterilního pole. Sterilní PTFE síťka může být poté vyjmuta ze sterilního vnitřního tácku pro použití při chirurgickém zákroku. Se síťkou manipulujte pouze ve sterilních chirurgických rukavicích, které byly omyty sterilní vodou, aby z nich byl odstraněn pudr (talek), nebo sterilními atraumatickými kleštěmi. Síťku lze stříhat na

požadovanou konfiguraci. Titan se snadno stříhá ostrými nůžkami. Po stříhání nesmí zůstat žádné ostré rohy nebo 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. Síťku ostřihněte, aby přesahovala asi 3 4 mm za okraje defektu, aby byla zajištěna adekvátní ochrana kostního defektu a zlepšila se stabilita síťky. Síťka se musí ostřihnout, aby byla minimálně 1 mm od přilehlých zubů, které nejsou součástí zákroku. Při umisťování síťky postupujte opatrně, aby nedošlo k delaminaci. Zastřižení síťky v blízkosti titanové kostry nebo nadměrné ohýbání kostry může zvýšit riziko delaminace. Části síťky, u kterých při umisťování došlo k delaminaci, nepoužívejte. Ve vzácných případech může při manipulaci titanová kostra perforovat PTFE materiál. V takovém případě síťku nepoužívejte.

Pokud potřebujete větší stabilitu, můžete síťku stabilizovat chirurgickými svorkami, šrouby nebo stehy.

Dásňový lalok musí být dostatečně uvolněný, aby uzávěr nebyl napnutý. Případné vertikální incize nesmí být provedeny v blízkosti síťky.

Doporučuje se dvouvrstvý uzávěr sestávající z hluboké vrstvy horizontálních matracových stehů následovaný standardním uzávěrem rány s přerušovanými stehy. Výrobce doporučuje použití nevstřebatelného monofilního vlákna. Ztráta pevnosti v tahu v průběhu prvních 2 týdnů hojení může vést k předčasnému obnažení síťky.

OBNAŽENÍ SÍŤKY
Vzhledem k makroporéznosti je pro předvídatelnou regeneraci kosti vyžadováno udržování primárního uzávěru. Pokud dojde k předčasnému obnažení síťky, výrobce doporučuje následující uznávané a publikované protokoly pro léčbu a prevenci obnažení PTFE membrány.

VYJMUTÍ SÍŤKY
Síťka není určena k umístění jako trvalý implantát a proto musí být po dokončení procesu kostní regenerace odstraněna. Až bude potřeba síťku vyjmout, lze to po jejím chirurgickém obnažení provést uchopením kleštěmi a opatrným vytažením z tkáně. Pokud během vyjmutí dojde k oddělení/delaminaci třech vrstev síťky, dbejte, aby byly vyjmuty všechny tři vrstvy.

K dosažení zralosti kosti je potřeba 6 až 12 měsíců. Tento časový rámec je třeba vzít v úvahu při plánování léčby v případech, kdy regenerovaná kost ponese velkou protetickou zátěž.

ZPŮSOB DODÁNÍ
Vyztužená PTFE síťka RPM™ se dodává sterilní v řadě tvarů a velikostí a je vyztužená 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

EL

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 Biomedical. Σημαντικό: 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 του πλέγματος.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Το ενισχυμένο πλέγμα από PTFE RPM™ αποτελείται 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. Το ενισχυμένο πλέγμα από PTFE RPM™ είναι ένα φύλλο υψηλής πυκνότητας, διάτρητο με κυκλικούς μεγάλους πόρους, ώστε να επιτρέπει την «επικοινωνία» μεταξύ του οστικού μοσχεύματος και του περιοστέου, την μεταφορά των θρεπτικών στοιχείων και την αγγείωση του οστικού μοσχεύματος.

Καθώς η διαμόρφωση των χώρων είναι κρίσιμης σημασίας για αυτήν τη διαδικασία, το πλέγμα από PTFE είναι αρκετά άκαμπτο ώστε να αποτρέπει την αυτόματη υποχώρηση, αλλά είναι και αρκετά εύκαμπτο ώστε να προσαρμόζεται εύκολα στο περίγραμμα του ιστού και να μειώνει τις διατρήσεις του υπερκείμενου μαλακού ιστού.

Το πλέγμα είναι σχεδιασμένο για την υποβοήθηση της ανακατασκευής και την ενίσχυση της φατνιακής ακρολοφίας, της άνω και της κάτω γνάθου.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Το ενισχυμένο πλέγμα από PTFE RPM™ είναι ένα προσωρινά εμφυτεύσιμο υλικό (μη απορροφήσιμο) το οποίο ενδείκνυται για τη σταθεροποίηση και την υποστήριξη των οστικών μοσχευμάτων σε σημεία οστικών ελλειμμάτων της φατνιακής ακρολοφίας.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Καμία γνωστή.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ
1. Το ενισχυμένο πλέγμα από PTFE RPM™ δεν είναι σχεδιασμένο για χρήση υπό συνθήκες φόρτισης.
2. Το ενισχυμένο πλέγμα από PTFE RPM™ θα πρέπει να χρησιμοποιείται αποκλειστικά με σταθερά ενδοστικά εμφυτεύματα.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ
1. 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.
2. Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν η συσκευασία έχει ανοιχθεί ή έχει υποστεί ζημιά πριν από τη χρήση.
3. Μην επαναχρησιμοποιείτε και μην επαναποστειρώνετε το ενισχυμένο πλέγμα από PTFE RPM™. Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα μετά την επαναχρησιμοποίηση ή την επαναποστείρωση του ενισχυμένου πλέγματος από PTFE RPM™ δεν έχουν τεκμηριωθεί.
4. Το ενισχυμένο πλέγμα από PTFE RPM™ δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται παρουσία ενεργής λοίμωξης.
5. Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα σε εγκύους γυναίκες, σε θηλάζουσες γυναίκες και σε παιδιά δεν έχουν τεκμηριωθεί.

ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΕΙΣ
Καμία γνωστή.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΕΙΑ ΣΕ ΜΑΓΝΗΤΙΚΗ ΤΟΜΟΓΡΑΦΙΑ
Μη κλινικές δοκιμές έχουν καταδείξει ότι το ενισχυμένο πλέγμα από PTFE RPM™ είναι ασφαλές 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, το ενισχυμένο πλέγμα από PTFE RPM™ αναμένεται να προκαλέσει 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 ΠΛΕΓΜΑΤΟΣ
Ανοίξτε προσεκτικά τον εξωτερικό δίσκο της διπλής συσκευασίας κυψέλης και αφαιρέστε με άσηπτο τρόπο τον αποστειρωμένο εσωτερικό δίσκο που περιέχει το ενισχυμένο πλέγμα από PTFE RPM™ στο στείρο πεδίο. Το αποστειρωμένο πλέγμα από PTFE μπορεί στη συνέχεια να αφαιρεθεί από τον στείρο εσωτερικό δίσκο για χρήση κατά τη διάρκεια της χειρουργικής επέμβασης. Ο χειρισμός του πλέγματος 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. Το πλέγμα 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. Το πλέγμα 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 του πλέγματος. Το πλέγμα θα πρέπει να περικόπτεται ώστε να παραμένει σε απόσταση τουλάχιστον 1 mm από τα γειτονικά, μη προσβεβλημένα δόντια. Απαιτείται προσοχή κατά την τοποθέτηση του πλέγματος ώστε να αποτραπεί ο διαχωρισμός των στρωμάτων. Η περικοπή του πλέγματος κοντά στο πλαίσιο τιτανίου ή η υπερβολική κύρτωση του πλαισίου μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο διαχωρισμού των στρωμάτων. Τα τμήματα του πλέγματος 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, το πλέγμα δεν θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί.

Εάν είναι επιθυμητή πρόσθετη σταθερότητα, το πλέγμα μπορεί να σταθεροποιηθεί με χειρουργικές βίδες, καρφίδες ή ράμματα.

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 του πλέγματος.

Συνιστάται η διενέργεια σύγκλεισης σε διπλό στρώμα, με ένα εν τω βάθει στρώμα οριζόντιων ραμμάτων, ακολουθούμενο από τυπική σύγκλειση τραύματος με μεμονωμένα ράμματα. 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 του πλέγματος.

ΑΠΟΚΑΛΥΨΗ ΠΛΕΓΜΑΤΟΣ
Λόγω των μεγάλων πόρων, απαιτείται διατήρηση της αρχικής σύγκλεισης για την προβλεπόμενη αναγέννηση του οστού. Εάν συμβεί πρώιμη αποκάλυψη του πλέγματος, ο κατασκευαστής συνιστά την τήρηση των εγκεκριμένων δημοσιευμένων πρωτοκόλλων για την αντιμετώπιση και την πρόληψη των αποκαλύψεων της μεμβράνης από PTFE.

ΑΦΑΙΡΕΣΗ ΠΛΕΓΜΑΤΟΣ
Το πλέγμα δεν προορίζεται να παραμείνει στη θέση του ως μόνιμο εμφύτευμα και, συνεπώς, θα πρέπει να αφαιρείται μετά από τη διαδικασία οστικής αναγέννησης. Όταν είναι επιθυμητή η αφαίρεση, το πλέγμα μπορεί να αφαιρεθεί, μετά από τη χειρουργική αποκάλυψη, συλλαμβάνοντάς το με τη λαβίδα και αφαιρώντας το με ήπιες κινήσεις από τον ιστό. Εάν κατά την αφαίρεση παρατηρηθεί αποκόλληση/διαχωρισμός των τριών στρωμάτων του πλέγματος, διασφαλίστε ότι αφαιρούνται και τα τρία στρώματα.

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
Το ενισχυμένο πλέγμα από PTFE RPM™ παρέχεται αποστειρωμένο σε διάφορες μορφές και μεγέθη και φέρει 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

OBI PN2514 | Rev. 2024-07