



CYTOPLAST®

Dense PTFE Barrier Membranes

☐ GBR-200

☐ TXT-200

☐ GBR-200 Singles

☐ TXT-200 Singles

EN
English

FR
Français

IT
Italiano

SV
Svenska

NL
Nederlands

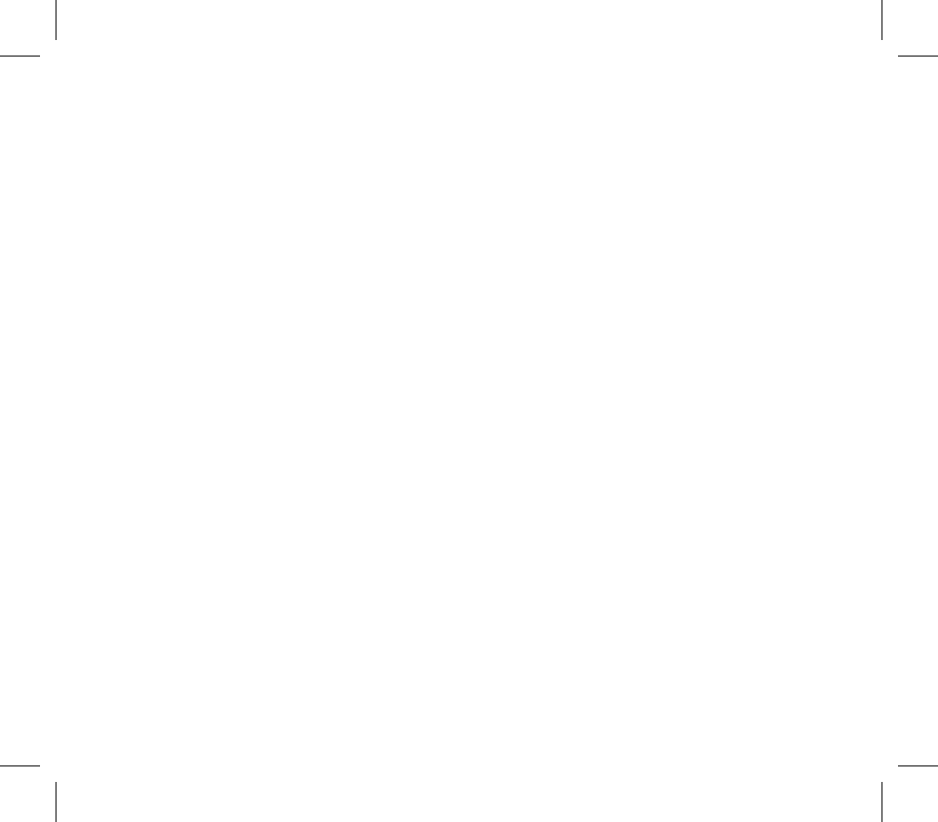
DE
Deutsch

ES
Español

PT
Português

DA
Dansk

CS
Čeština



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™ Regentex Non-Resorbable Barrier Membranes are composed of proprietary 100% polytetrafluoroethylene sheet. PTFE is a biologically inert and tissue compatible material. Cytoplast™ Regentex Non-Resorbable Barrier 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™ Regentex Non-Resorbable Barrier 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™ Regentex Non-Resorbable Barrier Membranes are a temporarily implantable material (non-resorbable) for use as a space-making barrier in the treatment of periodontal defects.

CONTRAINDICATIONS

Cytoplast™ Regentex Non-Resorbable Barrier 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™ Regentex Non-Resorbable Barrier Membranes. Safety and effectiveness following reuse or re-sterilization of the Cytoplast™ Regentex Non-Resorbable Barrier Membranes has not been established.
- Cytoplast™ Regentex Non-Resorbable Barrier Membranes should not be used in the presence of active infection.

ADVERSE REACTIONS

None reported.

MEMBRANE INSERTION

Carefully open the outer tray of the double blister and aseptically remove the sterile inner tray containing the Cytoplast™ Regentex Non-Resorbable Barrier 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. After trimming, there should be no sharp corners or rough edges. Note: For best results when using textured material, place dimples side up towards gingival tissue. To enhance space-making capability, the material may be stretched over the fingertips or a sterile instrument handle to create a dome shape, if desired. The membrane should be trimmed to extend 3-4 mm 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. If additional stability is desired, the membrane may be stabilized with sutures, surgical tacks or screws.

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. Membrane may be removed after 21-28 days. 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™ Regentex Non-Resorbable Barrier Membranes are provided sterile in a variety of shapes and sizes, and have been shown to be pyrogen-free.

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



Consult instructions for use



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



Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands

CE 0120

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™ Regentex nicht resorbierbare Barrieremembranen bestehen aus proprietären 100 % Polytetrafluorethylen. PTFE ist ein biologisch inertes und gewebekompatibles Material. Cytoplast™ Regentex nicht resorbierbare Barrieremembranen sind hochverdichtete Membranen

mit einer Oberflächenstruktur und Porosität, die zur Verhinderung der Integration und Passage von Bakterien durch die Poren im Material geeignet sind und gleichzeitig die Adhäsion von Wirtszellen am Material erleichtern.

Cytoplast™ Regentex nicht resorbierbare Barrieremembranen sind dafür vorgesehen, die Migration von Bindegewebszellen des Zahnfleisches in Knochendefekten zu reduzieren und dadurch eine günstigere Umgebung für eine Neovaskularisierung und die Neubesiedlung und Reparatur des Defekts durch knochenabgeleitete 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™ Regentex nicht resorbierbare Barrieremembranen sind ein temporär implantierbares Material (nicht resorbierbar) zur Abdeckung von augmentierten Kieferkämmen und Knochendefekten.

KONTRAINDIKATIONEN

Die Cytoplast™ Regentex nicht resorbierbaren Barrieremembranen sind nicht für den Gebrauch unter Belastung vorgesehen.

WARNHINWEISE

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

VORSICHTSHINWEISE

- In den USA darf dieses Produkt nach den gesetzlichen Vorschriften nur durch einen Arzt oder auf ärztliche Verschreibung abgegeben werden.
- Das Produkt nicht verwenden, wenn die Verpackung vor dem Gebrauch geöffnet oder beschädigt wurde.
- Die Cytoplast™ Regentex nicht resorbierbaren Barrieremembranen nicht wiederverwenden oder resterilisieren. Die Sicherheit und Wirksamkeit der Cytoplast™ Regentex nicht-resorbierbaren Barrieremembranen nach einer Wiederverwendung oder Resterilisation wurden nicht ermittelt.
- Die Cytoplast™ Regentex nicht resorbierbaren Barrieremembranen sollten nicht bei einer bestehenden aktiven Infektion verwendet werden.

UNERWUNSCHTE REAKTIONEN

Keine berischtet.

GEBRAUCH DER MEMBRAN

Die äußere Verpackung der doppelten Blisterverpackung vorsichtig öffnen und die sterile innere Verpackung mit der Cytoplast™ Regentex nicht resorbierbaren Barrieremembran unter Einhaltung aseptischer Bedingungen im sterilen Bereich entnehmen. Anschließend kann die sterile Barrieremembran zur Verwendung während des chirurgischen Eingriffs aus der sterilen inneren Verpackung entnommen werden. Die Membran nur mit sterilen ungepuderten Operationshandschuhen, oder mit einer sterilen atraumatischen Pinzette handhaben. Die Membran kann auf die gewünschte Konfiguration zugeschnitten werden. Nach dem Zuschneiden sollten keine scharfen Ecken oder rauen Kanten zurückbleiben. Hinweis: Um beim Gebrauch von strukturiertem Material beste Resultate zu erzielen, die strukturierte Seite nach oben in Richtung des Zahnfleischgewebes platzieren. Um die Fähigkeit Raum zu schaffen zu verbessern, kann das Material, falls erwünscht, über die Fingerspitze oder den Griff eines sterilen Instruments gedehnt werden, um eine Kuppelform zu erhalten. Die Membran sollte so zugeschnitten werden, dass sie 3-4 mm über den Rand des Defekts hinaus reicht, um einen ausreichenden 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. Wird weitere Stabilität gewünscht, kann die Membran mit Nähten,

chirurgischen Heftstichen oder Schrauben stabilisiert werden.

ENTFERNUNG DER MEMBRAN

Die Membran ist nicht als Dauerimplantat gedacht und muss daher nach dem Knochenregenerationsverfahren entfernt werden. Die Membran kann nach 21–28 Tagen wieder 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.

LIEFERFORMEN

Cytoplast™ Regentex nicht resorbierbare Barrieremembranen werden steril in einer Vielzahl von Formen und Größen geliefert.

BEI DER KENNZEICHNUNG VERWENDETE SYMBOLE

Zur leichteren Identifikation werden bei der Verpackungskennzeichnung Symbole verwendet.



Hersteller

CE 0120



Verwendbar bis



Nicht wiederverwenden



Vorsicht



Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden



Mit Ethylenoxid sterilisiert

15°C / 30°C

Temperaturgrenzen 15–30 °C (59–86 °F)



Nicht resterilisieren



Chargennummer



Bestellnummer



Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft



Gebrauchsanweisung beachten



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



Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands

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 barrières non résorbables Cytoplast™ Regentex sont composées à 100 % d'une feuille de polytétrafluoroéthylène exclusif. Le PTFE est un matériau biologiquement inerte et compatible avec les tissus. Les membranes barrières non résorbables Cytoplast™ Regentex sont composées de feuilles de haute densité dotées d'une structure

superficielle et 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 barrières non résorbables Cytoplast™ Regentex sont conçues pour réduire la migration et la formation de cellules dérivées des tissus mous gingivaux dans les pertes de substance osseuse, ce qui offre ainsi un environnement plus favorable pour que la néovascularisation et les cellules dérivées des os se multiplient et réparent la perte de substance. 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 barrières non résorbables Cytoplast™ Regentex se présentent sous forme d'un matériau temporairement implantable (non résorbable) destiné à créer une barrière de formation d'espace dans le traitement des pertes de substances parodontales.

CONTRE-INDICATIONS

Les membranes barrières non résorbables Cytoplast™ Regentex ne sont

pas conçues pour une utilisation dans un environnement infectieux.

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

- En vertu de la législation fédérale des États-Unis, ce dispositif ne peut être vendu, distribué ou utilisé que par un médecin ou sur ordonnance médicale.
- Ne pas utiliser si l'emballage a été ouvert ou endommagé avant l'utilisation.
- Ne pas réutiliser ou restériliser les membranes barrières non résorbables Cytoplast™ Regentex. L'innocuité et l'efficacité des membranes barrières non résorbables Cytoplast™ Regentex réutilisées ou restérilisées n'ont pas été établies.
- Les membranes barrières non résorbables Cytoplast™ Regentex ne doivent pas être utilisées en présence d'une infection active.

RÉACTIONS INDÉSIRABLES

Aucune signalée.

INSERTION DE LA MEMBRANE

Avec précaution ouvrir l'enveloppe extérieure de la double pellicule protectrice et à l'aide d'un instrument stérile retirer l'enveloppe intérieure contenant la membrane barrière non résorbable Cytoplast™ Regentex dans le champ stérile. La membrane barrière stérile peut être ensuite retirée de l'enveloppe intérieure stérile pour une utilisation dans le cadre d'une intervention chirurgicale. Manipuler la membrane uniquement avec des gants chirurgicaux stériles préalablement lavés à l'eau stérile afin d'en retirer le talc ou avec des pinces stériles atraumatiques. La membrane peut être découpée selon la configuration souhaitée. Après la découpe, il ne doit y avoir aucun angle pointu ni aucun bord rugueux. Remarque : pour de meilleurs résultats, lors de l'utilisation du matériau texturé, placez la face striée face en haut et vers le tissu gingival. Afin d'améliorer la capacité à former des espaces, le matériau peut être étiré sur le bout des doigts ou sur le manche 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 de la partie définie à traiter afin de fournir la protection adéquate à l'os défailant 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 saines. Si davantage de stabilité est nécessaire, la membrane peut être stabilisée à l'aide de sutures, d'agrafes chirurgicales

ou de vis.

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. La membrane peut être retirée au bout de 21 à 28 jours. 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 barrières non résorbables Cytoplast™ Regentex sont fournies stériles et sont disponibles sous diverses formes et tailles. L'absence d'agents pyrogènes a été démontrée.

SYMBOLES D'ÉTIQUETTE

Ces symboles peuvent figurer sur les étiquettes d'emballage en vue d'une identification facile.



Fabricant



Date de péremption



Ne pas réutiliser



Attention



Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé



Stérilisé à l'oxyde d'éthylène

15°C / 30°C

Limite de température (entre 15 et 30 °C)



Ne pas restériliser



Numéro de lot



Numéro de référence



Représentant agréé dans la Communauté européenne



Consulter le mode d'emploi

CE 0120



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



Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands

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 barrera no reabsorbibles Cytoplast™ Regentex están compuestas de láminas patentadas de politetrafluoroetileno al 100%. El PTFE es un material biológicamente inerte y compatible con los tejidos. Las membranas de barrera no reabsorbibles Cytoplast™ Regentex 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 barrera no reabsorbibles Cytoplast™ Regentex han sido diseñadas para reducir la emigración y el establecimiento de células procedentes de los tejidos blandos gingivales en el interior de los defectos óseos, proporcionando de este modo un ambiente 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 reduce las perforaciones del tejido blando que queda superpuesto.

INDICACIONES

Las membranas de barrera no reabsorbibles Cytoplast™ Regentex 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 barrera no reabsorbibles Cytoplast™ Regentex no se han diseñado para ser usadas bajo condiciones en la que tengan que

soportar cargas.

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

- Las leyes federales de EE. UU. restringen la venta, distribución o utilización de este dispositivo a médicos titulados o por prescripción facultativa.
- No lo utilice si el envase está abierto o dañado antes de usarlo.
- No reutilice ni vuelva a esterilizar las membranas de barrera no reabsorbibles Cytoplast™ Regentex. No se ha establecido la seguridad ni la eficacia de las membranas de barrera no reabsorbibles Cytoplast™ Regentex si se vuelven a utilizar o esterilizar.
- Las membranas de barrera no reabsorbibles Cytoplast™ Regentex no deberán usarse en presencia de infección activa.

REACCIONES ADVERSAS

No se ha comunicado ninguna.

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 barrera no reabsorbible Cytoplast™ Regentex en el campo estéril. Luego se puede retirar la membrana de 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. Una vez recortada, no deberá haber esquinas puntiagudas ni bordes rugosos. Nota: Para obtener mejores resultados al usar material texturado, coloque la cara con los hoyuelos 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 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 del diente contiguo que no se encuentre afectado. Si desea conseguir una estabilidad mayor, podrá estabilizar la membrana con suturas, puntos de cirugía o tornillos.

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. La membrana podrá extraerse un vez que hayan pasado de 21 a 28 días. 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 barrera no reabsorbibles Cytoplast™ Regentex se suministran estériles en distintas formas y tamaños.

SÍMBOLOS DEL ETIQUETADO

Los símbolos se pueden utilizar en el etiquetado del envase para facilitar la identificación.



Fabricante



Fecha de caducidad



No reutilizar



Precaución



No utilizar si el envase está dañado



Esterilizado mediante óxido de etileno

15°C / 30°C

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



No reesterilizar



Número de lote



Número de catálogo



Representante autorizado para la Comunidad Europea



Consulte las Instrucciones de uso



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



Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands

CE 0120

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 di barriera non assorbibili Cytoplast™ Regentex sono costituite al 100% da un foglio in politetrafluoroetilene brevettato. Il PTFE è un materiale biologicamente inerte e compatibile con i tessuti. Le membrane barriera non assorbibili Cytoplast™ Regentex sono costituite

da un foglio ad alta densità, con una struttura e porosità tale 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 barriera non assorbibili Cytoplast™ Regentex sono progettate per ridurre la migrazione e l'insediamento delle cellule provenienti dal tessuto molle gengivale, fornendo un ambiente più favorevole per la neovascolarizzazione e il ripopolamento da parte delle cellule ossee durante 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 soprastante.

INDICAZIONI

Le membrane barriera non assorbibili Cytoplast™ Regentex sono un materiale impiantabile temporaneo (non assorbibile) da utilizzare come barriera distanziatrice nel trattamento dei difetti parodontali.

CONTROINDICAZIONI

Le membrane barriera non assorbibili Cytoplast™ Regentex non sono

progettate per essere usate in condizioni di carico.

AVVERTENZE

Le membrane di 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

- Le leggi federali statunitensi limitano la vendita, la distribuzione e l'uso di questo dispositivo ai medici abilitati all'esercizio della professione o dietro presentazione di prescrizione medica.
- Non utilizzare se la confezione è stata aperta o danneggiata prima dell'uso.
- Non riutilizzare o risterilizzare le membrane barriera non assorbibili Cytoplast™ Regentex. La sicurezza e l'efficacia successive al riutilizzo o alla risterilizzazione delle membrane di barriera non assorbibili Cytoplast™ Regentex non sono state determinate.
- Le membrane di barriera non assorbibili Cytoplast™ Regentex non devono essere usate in presenza di infezione in corso.

REAZIONI AVVERSE

Nessuna segnalata.

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 di barriera non riassorbibile Cytoplast™ Regentex®. La membrana di barriera sterile può quindi essere estratta dal vassoio interno sterile per essere usata durante la procedura chirurgica. Manipolare la membrana esclusivamente con guanti chirurgici sterili lavati in acqua sterile per rimuovere il talco, oppure con pinze sterili atraumatiche. La membrana può essere tagliata secondo la configurazione desiderata. Dopo il taglio non devono essere presenti angoli acuti o bordi ruvidi. Nota: per risultati migliori nell'uso del materiale testurizzato, orientare le fossette in alto, verso il tessuto gengivale. Eventualmente, per aumentare la capacità di creare spazio, il materiale può essere steso sulle punte delle dita o sull'impugnatura sterile di uno strumento per ottenere 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 ed aumentare la stabilità.

La membrana deve essere ritagliata per restare ad almeno 1 mm dal dente vicino non interessato. Qualora sia necessaria una maggiore stabilità, la

membrana può essere stabilizzata con suture, adesivi chirurgici o viti.

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. La membrana può essere rimossa dopo 21-28 giorni. 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 barriera non assorbibili Cytoplast™ Regentex sono fornite sterili in molte forme e dimensioni differenti.

SIMBOLI DELLE ETICHETTE

Le etichette delle confezioni potrebbero riportare simboli per una facile identificazione.



Produttore



Data di scadenza



Non riutilizzare



Attenzione



Non usare se la confezione risulta danneggiata



Prodotto sterilizzato con ossido di etilene

15°C / 30°C

Limite di temperatura 15 °C - 30 °C



Non risterilizzare



Numero di lotto



Numero di catalogo



Rappresentante autorizzato per l'Unione Europea



Consultare le istruzioni per l'uso

CE 0120



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



Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands

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 inadequado pode afectar adversamente a segurança e/ou desempenho da membrana.

DESCRIÇÃO

As membranas de barreira não-absorvíveis Cytoplast™ Regentex são compostas por capas de 100% politetrafluoretileno patenteadas. O PTFE é um material biologicamente inerte e compatível com os tecidos. As membranas de barreira não-absorvíveis Cytoplast™ Regentex são capas de alta densidade com uma estrutura de superfície e uma porosidade adequadas

para impedir a infiltração e passagem de bactérias pelos interstícios do material mas, ao mesmo tempo, facilitar a adesão de células hospedeiras ao material.

As membranas de barreira não-absorvíveis Cytoplast™ Regentex foram concebidas para reduzir a migração e o estabelecimento de células derivadas de tecido gengival mole nos defeitos ósseos, proporcionando desta forma um ambiente mais favorável para a neovascularização e para o repovoamento e reparação do defeito pelas as células derivadas do osso. 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 de tecidos moles subjacentes.

INDICAÇÕES

As membranas de barreira não-absorvíveis Cytoplast™ Regentex são um material (não-absorvível) de implantação temporária que se utiliza para criar espaço no tratamento de defeitos periodontais.

CONTRA-INDICAÇÕES

As membranas de barreira não-absorvíveis Cytoplast™ Regentex não foram concebidas para serem usadas em situações de carga.

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.

CAUTELAS

- A Lei Federal dos EUA restringe a venda, a distribuição ou a utilização deste dispositivo por, ou mediante prescrição de um médico licenciado.
- Não use se a embalagem tiver sido aberta ou danificada antes da utilização.
- Não volte a utilizar nem a esterilizar as membranas de barreira não absorvíveis Cytoplast™ Regentex. Não foi estabelecida a segurança e eficácia após reutilização ou reesterilização das membranas de barreira não absorvíveis Cytoplast™ Regentex.
- As membranas de barreira não-absorvíveis Cytoplast™ Regentex não devem ser usadas se existir uma infecção activa.

REACÇÕES ADVERSAS

Nenhuma foi relatada.

INSERÇÃO DA MEMBRANA

Abra cuidadosamente o tabuleiro exterior da embalagem blister dupla e remova, recorrendo a técnica asséptica, o tabuleiro interior estéril que

contém a Membrana de Barreira Não Reabsorvível Cytoplast™ Regentex no campo estéril. A membrana de barreira estéril pode então ser removida do tabuleiro interior estéril para utilização durante o procedimento cirúrgico. Manuseie a membrana apenas com luvas cirúrgicas estéreis que tenham sido previamente lavadas com água esterilizada para remover talcos, ou com pinças atraumáticas esterilizadas. A membrana pode ser cortada de acordo com a configuração desejada. Após o corte, não devem permanecer quaisquer pontas afiadas ou bordos ásperos. Nota: para obter os melhores resultados no manuseamento de materiais texturados, coloque o lado com covinhas virado para o tecido gengival. Para melhorar a capacidade de criação de espaço, o material pode ser esticado sobre os dedos ou o cabo de um instrumento esterilizado, em abóbada, se se pretender. A membrana deve ser cortada com uma folga que permita estendê-la de 3 a 4 mm para além das margens do defeito, para proporcionar uma protecção adequada do defeito ósseo e melhorar a estabilidade da membrana.

A membrana deve ser cortada de forma que fique posicionada a pelo menos 1 mm de distância dos dentes adjacentes não afectados. Caso se pretenda mais estabilidade, a membrana pode ser estabilizada com suturas ou agramos ou parafusos cirúrgicos.

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. A membrana pode ser removida após 21-28 dias. 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.

DISPONIBILIDADE

As membranas de barreira não-absorvíveis Cytoplast™ Regentex são apresentadas esterilizadas e numa diversidade de formas e tamanhos.

SÍMBOLOS DO RÓTULO

Podem ser utilizados símbolos no rótulo da embalagem para uma fácil identificação.



Fabricante



Utilizar antes de



Não reutilizar



Cuidado



Não utilizar se a embalagem estiver danificada



Esterilizado por óxido de etileno

15°C / 30°C

Limite de temperatura: 15 - 30 °C



Não voltar a esterilizar



Número do lote



Número do catálogo



Representante autorizado na Comunidade Europeia



Consultar as instruções de utilização

CE 0120



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



Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands

INSTRUKTIONERNA FÖR ANVÄNDA

INLEDNING

Användaren av Osteogenics Biomedicals 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™ Regentex icke resorberbara barriärmembran består av patentskyddat 100 % polytetrafluoretylenark. Polytetrafluoretylen (PTFE) är ett biologiskt inert och vävnadskompatibelt material. Cytoplast™ Regentex icke resorberbara barriärmembranark med hög densitet med en

ytstruktur och porositet som är lämpligt för att förhindra integration och passage av bakterier inuti materialets mellanrum, och samtidigt främja adhesion av värdceller till materialet.

Cytoplast™ Regentex icke resorberbara barriärmembran är utformade för att reducera migrering och etablering av celler från mjuk tandköttsvävnad i beniga defekter, och ger sålunda en mer fördelaktig miljö för neovaskularisering och för att benhärledda celler skall kunna repopulera och reparera defekten. Eftersom utrymmesanpassning är avgörande för denna procedur, är membranet tillräckligt styvt för att förhindra spontan kollaps men tillräckligt mjukt för att lätt anpassa sig till vävnadskonturer och reducera perforationer av överliggande mjukvävnad.

INDIKATIONER

Cytoplast™ Regentex icke resorberbara barriärmembran är ett temporärt implanterbart material (icke resorberbart) för användning som en utrymmesanpassad barriär vid behandling av parodontala defekter.

KONTRAIKATIONER

Cytoplast™ Regentex icke resorberbara barriärmembran är ej utformade för användning under belastningsförhållanden.

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.

VARNINGAR

- Enligt federal lagstiftning i USA får denna produkt endast säljas av läkare eller på läkares ordination.
- Får ej användas om förpackningen öppnats eller skadats före användning.
- Cytoplast™ Regentex icke resorberbara barriärmembran får ej återanvändas eller resteriliseras. Säkerheten och effektiviteten efter återanvändning eller resterilisering av Cytoplast™ Regentex icke resorberbara barriärmembran har inte fastslagits.
- Cytoplast™ Regentex icke resorberbara barriärmembran bör ej användas i närvaro av aktiv infektion.

BIVERKNINGAR

Ingo rapporterade.

INFÖRANDE AV MEMBRANET

Öppna försiktigt den yttre brickan av den dubbla blisterförpackningen

och ta aseptiskt ut den sterila inre brickan som innehåller Cytoplast™ Regentex icke resorberbara barriärmembran i det sterila fältet. Den sterila barriärmembranen kan sedan tas ut från den sterila inre brickan för att användas under det kirurgiska ingreppet. Hantera membranet endast med sterila kirurghandskar, som tvättats i sterilt vatten, för att avlägsna talkpudret, eller med steril atraumatisk tång. Membranet kan klippas till önskad konfiguration. Inga skarpa hörn eller kanter får vara kvar efter avklippning. Obs! Placera sidan med fördjupningarna mot tandköttsvävnaden för bästa resultat vid användning av texturerat material. För att öka utrymmes Anpassningsförmågan kan materialet sträckas över fingertopparna eller ett sterilt instrument för att skapa en kupolform. Membranet bör klippas så att det sträcker sig 3–4 mm utanför de defekta marginalerna för att ge tillräckligt skydd för bendefekten och för att stärka membranets stabilitet.

Membranet bör klippas så att det förblir minst 1 mm från närliggande, friska tänder. Om ytterligare stabilitet önskas kan membranet stabiliseras med suturer, kirurgiska klammers eller skruvar.

AVLÄGSNANDE AV MEMBRANET

Membranet är inte avsett att sitta kvar som ett permanent implantat och ska därför avlägsnas efter att benet har regenererat. Membranet kan

avlägsnas efter 21–28 dagar. 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™ Regentex icke resorberbara barriärmembran tillhandahålls sterila i flera olika former och storlekar.

ETIKETTSYMBOLER

Symbolerna kan användas på förpackningsetiketter för lätt 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



Se bruksanvisningen



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



Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands

CE 0120

INSTRUKS NEMLIG HJÆLP**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 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™ Regentex ikke-resorberbare barrieremembraner er fremstillet af ejendomsbeskyttet 100 % polytetrafluoroetylen. PTFE er et biologisk inaktivt og vævskompatibelt materiale. Cytoplast™ Regentex ikke-resorberbare barrieremembraner består af et ark af høj densitet med

en overfladestruktur og porositet, som hindrer integrering og passage af bakterier inden i porerummene i materialet, og fremmer samtidig adhæsion af værtsceller til materialet.

Cytoplast™ Regentex ikke-resorberbare barrieremembraner er beregnet til at mindske migrering og etablering af celler fra gingivalt blødt væv ind i knogledefekter, og derved skabe et mere gunstigt miljø for nyvaskularisation, således at knoglebaserede celler kan have bedre mulighed for at dannes og reparere defekten. 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™ Regentex® ikke-resorberbare barrieremembraner er midlertidigt implanterbart materiale (ikke-resorberbart) anvendt som barriere til at skabe plads ved behandlingen af parodontale defekter.

KONTRAINDIKATIONER

Cytoplast™ Regentex ikke-resorberbare barrieremembraner er ikke beregnet til brug under forhold med belastning.

ADVARSLER

Barrieremembranerne må kun bruges med stabile endossøse implantater, og den langsigtede sikkerhed og effektivitet af endossøse implantater i regenereret ossøst væv på alveolekanter er ikke blevet etableret.

FORHOLDSREGLER

- Amerikansk lov begrænser salg, distribution eller brug af dette produkt til eller på bestilling af en læge.
- Må ikke bruges, hvis pakken er blevet åbnet eller beskadiget før brug.
- Cytoplast™ Regentex ikke-resorberbare barrieremembraner må ikke genbruges eller gensteriliseres. Sikkerhed og effektivitet efter genbrug eller resterilisering af Cytoplast™ Regentex ikke-resorberbare barrieremembraner er ikke blevet fastslået.
- Cytoplast™ Regentex ikke-resorberbare barrieremembraner må ikke bruges, hvor der forekommer aktiv infektion.

UTILSIGTEDE REAKTIONER

Ingen rapporteret.

ANLÆGGELSE AF MEMBRANEN

Åbn forsigtigt den ydre bakke i den dobbelte blisterpakning, og fjern på aseptisk vis den sterile indre bakke med Cytoplast™ Regentex

ikke-resorberbar barrieremembran inden for det sterile felt. Den sterile barrieremembran kan herefter tages ud af den sterile indre bakke med henblik på brug i 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 tilklippes til den ønskede form. Efter tilpasning må der ikke være nogen skarpe hjørner eller rå kanter. Bemærk: For det bedste resultat, når man anvender materiale med tekstur, skal siden med småfordybningerne placeres op imod det gingivale væv. For at forbedre den pladsskabende egenskab kan materialet strækkes over en fingerspids eller håndtaget på et sterilt instrument for at skabe en hvælvingform på materialet. Membranen skal tilklippes således, at den vil stikke 3-4 mm længere ud end defektens kanter for at give tilfredsstillende beskyttelse for knogledefekten og for at forbedre membranens stabilitet.

Membranen skal tilklippes således, at den er mindst 1 mm fra nærliggende, ikke-involverede tænder. Hvis yderligere stabilitet er ønskværdig, kan membranen stabiliseres med sutur, kirurgiske hæfteklammer eller skruer.

UDTAGNING AF MEMBRANEN

Membranen er ikke beregnet til at skulle blive siddende som et permanent

implantat, og den skal derfor fjernes efter knogleregenerationsindgrebet. Membranen kan fjernes efter 21-28 dage. 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 det 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 membran 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™ Regentex ikke-resorberbare barrieremembraner leveres sterile i forskellige former og størrelser.

SYMBOLFORKLARING

Symbolerne kan bruges på pakningsmærkaterne til nem identifikation.



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



Se brugsanvisningen



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



Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands

CE 0120

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™ Regentex niet-resorbeerbare barrièremembranen bestaan uit door het bedrijf ontwikkelde vellen van 100% polytetrafluorethyleen. PTFE is een biologisch inert en weefselcompatibel materiaal. Cytoplast™ Regentex niet-resorbeerbare barrièremembranen 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™ Regentex niet-resorbeerbare barrièremembranen 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™ Regentex niet-resorbeerbare barrièremembranen zijn een tijdelijk implanteerbaar materiaal (niet-resorbeerbaar) geïndiceerd als ruimte creërende barrière bij de behandeling van periodontale defecten.

CONTRA-INDICATIES

Cytoplast™ Regentex niet-resorbeerbare barrièremembranen zijn niet bestemd 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 bevoegd zorgverlener worden verkocht, gedistribueerd of gebruikt.
- Niet gebruiken als de verpakking vóór gebruik geopend of beschadigd is.
- Cytoplast™ Regentex niet-resorbeerbare barrièremembranen mogen niet opnieuw worden gebruikt of gesteriliseerd. De veiligheid en doeltreffendheid na hergebruik of hersterilisatie van de Cytoplast™ Regentex niet-resorbeerbare barrièremembranen zijn niet vastgesteld.
- Cytoplast™ Regentex niet-resorbeerbare barrièremembranen mogen niet worden gebruikt in aanwezigheid van een actieve infectie.

ONGEWENSTE REACTIES

Geen gemeld.

INBRENGEN VAN HET MEMBRAAN

Open de buitenste schaal van de dubbele blisterverpakking voorzichtig

en verwijder de steriele binnenste schaal met het Cytoplast™ Regentex niet-resorbeerbare barrièremembraan 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. Na het bijknippen mogen er geen scherpe hoeken of ruwe randen zijn. Opmerking: Voor de beste resultaten bij gebruik van getextureerd materiaal plaatst u de kant met kuiltjes omhoog, naar het tandvleesweefsel gericht. Om beter ruimte te kunnen creëren, kan het materiaal desgewenst worden uitgerekt 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. Als extra stabiliteit gewenst is, kan het membraan worden gestabiliseerd met hechtingen, chirurgische spijkertjes of schroeven.

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. Het membraan kan na 21 tot 28 dagen 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™ Regentex niet-resorbeerbare barrièremembranen worden steriel geleverd in diverse vormen en formaten en er is aangetoond dat deze pyrogeenvrij zijn.

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

15°C / 30°C

Temperatuurlimiet 15–30 °C (59–86 °F)



Niet opnieuw steriliseren



Partijnummer



Catalogusnummer



Gemachtigd vertegenwoordiger in de EU



Raadpleeg de gebruiksaanwijzing

CE 0120



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



Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands

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

Nevstřebatelné bariérové membrány Cytoplast™ Regentex jsou vyrobeny z vlastnickicky chráněného 100% polytetrafluoroethylenového listu. PTFE je biologicky inertní materiál kompatibilní s tkání.

Nevstřebatelné bariérové membrány Cytoplast™ Regentex jsou vysokohustotní listy s povrchovou strukturou a porózitou vhodnou k prevenci integrace a průchodu bakterií mezerami v materiálu a současně usnadňující přilnutí hostitelských buněk k materiálu.

Nevstřebatelné bariérové membrány Cytoplast™ Regentex 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

Nevstřebatelné bariérové membrány Cytoplast™ Regentex jsou dočasně implantovatelný materiál (nevstřebatelný) pro použití jako prostor vytvářející bariéra při léčbě parodontálních defektů.

KONTRAINDIKACE

Nevstřebatelné bariérové membrány Cytoplast™ Regentex 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 výbězcích nebyla stanovena.

UPOZORNĚNÍ

- USA Federální zákony dovolují prodej, distribuci nebo použití tohoto prostředku pouze lékařům.
- Nepoužívejte, pokud byl obal před použitím otevřen nebo poškozen.
- Nevstřebatelné bariérové membrány Cytoplast™ Regentex nepoužívejte opětovně a neprovádějte jejich opětovnou sterilizaci. Bezpečnost a účinnost nevstřebatelných bariérových membrán Cytoplast™ Regentex po opětovném použití nebo opětovné sterilizaci nebyla stanovena.
- Nevstřebatelné bariérové membrány Cytoplast™ Regentex se nesmí používat v přítomnosti aktivní infekce.

NEŽÁDOUCÍ REAKCE

Nebyly hlášeny.

ZAVEDENÍ MEMBRÁNY

Opatrně otevřete vnější tácek dvojitého blistru a aseptickou technikou přemístěte sterilní vnitřní tácek obsahující nevstřebatelnou bariérovou membránu Cytoplast™ Regentex 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. 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 vytváření prostoru se v případě potřeby materiál může natáhnout kolem špičky prstu nebo rukojeti sterilního nástroje, aby vytvořil tvar kopule, pokud je to třeba. Membránu ostříhnete, aby přesahovala asi 3–4 mm za okraje defektu, aby byla zajištěna adekvátní ochrana kostního defektu a zlepšila se stabilita membrány.

Membrána se musí ostříhnout, aby byla minimálně 1 mm od přilehlého zubu, který není součástí zákroku. Pokud potřebujete větší stabilitu, můžete membránu stabilizovat stehy, chirurgickými svorkami nebo šrouby.

ODSTRANĚNÍ MEMBRÁNY

Membrána není určena k umístění jako trvalý implantát a proto musí být po dokončení procesu kostní regenerace odstraněna. Membrána se může odstranit po 21-28 dnech. 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.

DOSTUPNOST

Nevstřebatelné bariérové membrány Cytoplast™ Regentex se dodávají sterilní v celé řadě tvarů a velikostí a jsou nepyrogenní.

SYMBOLY NA OZNAČENÍ

Pro snadnou identifikaci se na označení obalu mohou používat symboly.



Výrobce



Použit 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



Čtěte návod k použití

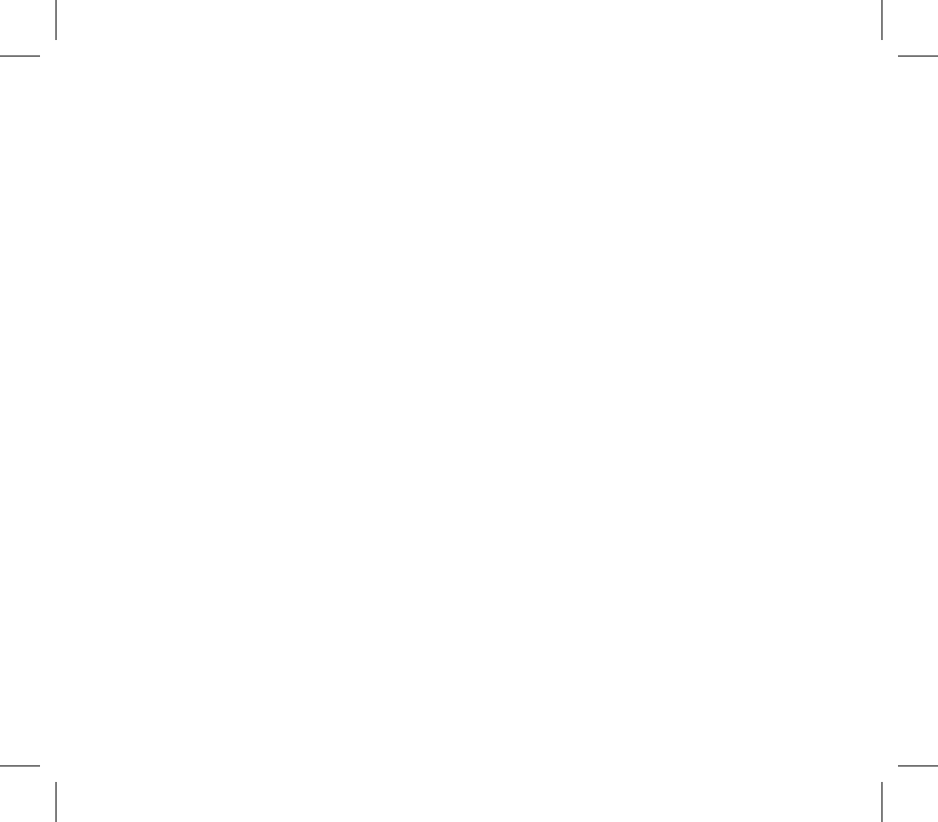


Osteogenics Biomedical, Inc.
4620 71st Street, Bldg 78-79
Lubbock, TX 79424 USA
www.osteogenics.com



Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands

CE 0120



PN 2230 | Rev. 2017-05