



CYTOPLAST®

RTM Collagen

INSTRUCTIONS FOR USE

EN

English

DE

Deutsch

FR

Français

ES

Español

IT

Italiano

PT

Português

SV

Svenska

DA

Dansk

NL

Nederlands



CYTOPLAST[®]

RTM Collagen - Resorbable Collagen Membrane

INSTRUCTIONS FOR USE

Introduction: The user of Cytoplast[®] 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 Cytoplast[®] products.

Intended Use: Cytoplast[®] RTM Collagen is a bioresorbable, implantable collagen material that is intended for use in dental surgery procedures as a material for placement in the area of dental implant, bone defect or ridge reconstruction to aid in wound healing post dental surgery.

Description: Cytoplast[®] RTM Collagen is a white, nonfriable membrane matrix engineered from highly purified type I collagen fibers derived from bovine Achilles tendon. Cytoplast[®] RTM Collagen is resorbable which eliminates the need for a second surgical procedure that is normally required to remove a non-resorbable membrane. Cytoplast[®] RTM Collagen is supplied sterile, non-pyrogenic and for single use only.

Administration: Cytoplast[®] RTM Collagen is packaged in a double sterile pouch. The outer pouch should be opened carefully, allowing the inner pouch to be placed onto a sterile field. The membrane should be removed from the inner pouch with sterile gloves or instruments.

The periodontal defect or bone defect is exposed by a mucoperiosteal flap and basic surgical procedures are performed (e.g. curettage). The clinician should perform thorough debridement of the defect. Space-making material such as autologous bone, demineralized bone matrix and ceramic materials may be used to fill the defect. As much tissue as possible should be preserved to allow for primary closure of the wound and correct positioning of the flaps without tension.

Cytoplast[®] RTM Collagen can be placed either dry or hydrated. If the clinician prefers the handling characteristics of the hydrated collagen, the membrane can be hydrated in sterile water or saline solution for approximately five minutes prior to the final placement. Then, the device may be trimmed to the size and shape of the defect in the dry or wet state using sharp, sterile scissors. The membrane should overlap the walls of the defect by at least 2 mm to allow complete bone contact and to prevent gingival connective tissue invasion below the material.

Fixation of the membrane may be indicated to avoid displacement due to loading or mobilization. The membrane can be sutured in place using absorbable sutures and a non-cutting needle. Resorbable tacks can also be used to affix the membrane. Primary closure must be achieved and maintained to avoid accelerated resorption due to membrane exposure.

Post-operative Procedures: Patients should rinse with an antimicrobial agent such as chlorhexidine gluconate (Peridex) twice daily for four weeks following surgery. Beginning 24 hours after surgery, the wound site may be additionally swabbed with a cotton-tipped applicator dipped in the antimicrobial agent. The patient should refrain from brushing the treated area for two days following the surgery. After this period, the patient may be instructed to gently brush the area with a soft toothbrush. Dental floss should not be used prior to four weeks following surgery. Coronal scaling and prophylaxis can be performed at follow-up visits, if indicated. The patient should be seen seven to ten days following surgery for wound evaluation and removal of any closing sutures or periodontal packing. These follow-up visits should be repeated every two weeks thereafter, up to eight weeks following surgery. The patient may return to normal oral hygiene routine.

Cytoplast[®] RTM Collagen should be completely resorbed 26 to 38 weeks following surgery. However, probing and subgingival scaling should not be performed prior to six months following surgery to prevent damage to immature tissues. Other assessments of clinical health may be repeated, including plaque, bleeding and tooth mobility indices.

Contraindications: Cytoplast[®] RTM Collagen is contraindicated in patients who have: acute infections or contaminated wound in the oral cavity, known allergy to collagen of animal origin or other bovine-derived products, clinically significant renal, hepatic, cardiac, endocrine, hematologic, autoimmune or systemic disease, which in the physician's judgment, will prevent safe implantation or likely healing.

Warning: Clinicians should use care in screening their patients for any known allergies to collagen or bovine-derived products. Hypersensitivity reactions have been noted with the use of other products containing bovine collagen; therefore, the possibility exists of developing a local sensitivity response to Cytoplast® RTM Collagen.

Precautions: As with all surgical procedures, caution should be exercised when treating medically compromised patients such as patients receiving long-term steroidal therapy or currently taking anticoagulants. Patients with clinically significant systemic diseases, indicating a history of anaphylactic reactions, autoimmune diseases, uncontrolled diabetes or severe hypertension have not been implanted with the membrane; therefore, the safety and effectiveness for those patients have not been determined. Nor has it been evaluated in pregnant women, children and/or in patients with conditions involving extremely severe defects with little peridontium or bone. Cytoplast® RTM Collagen cannot be re-sterilized. Open, unused membranes must be discarded. In vivo stability may be adversely affected if re-sterilized. Cross-contamination and infection may occur if re-used. Do not use if the product sterilization barrier or its packaging is compromised.

Adverse Reactions: Possible complications that can occur with any dental surgery include infection, swelling of the intraoral tissue, thermal sensitivity, gingival recession, excessive gingival bleeding, flap sloughing or dehiscence, root resorption or ankylosis, loss of crestal bone height, pain, or complications associated with the use anesthesia. Minor discomfort may occur for a few days.

Safety: The product is manufactured from bovine Achilles tendon, which is classified as tissues with no detected infectivity for Bovine Spongiform Encephalopathy, BSE (World Health Organization Guidelines). The bovine tendon is known to be one of the richest sources of type I collagen that is commercially available.

The manufacturing process for the product meets European and International Standards for animal tissue sourcing, handling and inactivation of Spongiform Encephalopathy (SE) pathogens. This process involves a treatment with sodium hydroxide that is a recognized method of inactivation of SE pathogens.

A viral inactivation study for the product's manufacturing process was conducted by an independent laboratory. In this study key manufacturing steps were evaluated for their ability to inactivate the following viral strains: Bovine Viral Diarrhea (enveloped virus) and Porcine Parvoviridae (non-enveloped virus). The study results showed that each of the manufacturing steps evaluated, including the sodium hydroxide treatment, is effective in inactivating these viruses.

Storage: The product should be stored at room temperature. Avoid excessive heat and humidity.

How Supplied: One (1) membrane per package; Two (2) packages per box.

Available Sizes:	RTM1520	15 mm x 20 mm
	RTM2030	20 mm x 30 mm
	RTM3040	30 mm x 40 mm

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

Labeling Symbols Symbols may be used on package labeling for easy identification.



Manufacturer



Catalog Number



Use by



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



Do Not Reuse



Temperature limitations – store at room temp. 15-30° C (59-86°F)



Attention, see instructions for use



Method of Sterilization Using Irradiation



Lot Number



Authorized Representative in the European Community

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

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



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
D-30175 Hannover Germany

CE 0086



CYTOPLAST®

Resorbierbare Collagenmembran

ANWEISUNGEN ZUR VERWENDUNG

Einführung: Der Benutzer von Cytoplast®-Produkten 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 Cytoplast®-Produkten entstehen.

Verwendungszweck: Cytoplast® RTM Collagen ist ein biologisch resorbierbares, implantierbares Collagenmaterial für chirurgische Dentaleingriffe, das in den Bereich des Dentalimplantats, Knochendefekts oder der Dammrekonstruktion platziert wird, um die Wundheilung nach der Dentaloperation zu unterstützen.

Beschreibung: Cytoplast® RTM Collagen ist eine weiße, nichtbröcklige Membranmatrix aus höchst gereinigten Collagenfasern vom Typ I, die aus der Achillessehne von Rindern gewonnen werden. Cytoplast® RTM Collagen ist resorbierbar, wodurch eine zweite Operation umgangen werden kann, die normalerweise zur Entfernung einer nicht-resorbierbaren Membran erforderlich ist. Cytoplast® RTM Collagen wird in sterilem Zustand geliefert, ist nicht pyrogen und nur zum einmaligen Einsatz bestimmt.

Anwendung: Cytoplast® RTM Collagen ist in einer doppelten sterilen Tasche verpackt. Die äußere Tasche muss vorsichtig geöffnet werden, damit die innere Tasche in ein steriles Feld gelegt werden kann. Die Membran muss mit sterilen Handschuhen oder Instrumenten aus der inneren Tasche entfernt werden.

Der periodontale Defekt wird durch einen mukoperiostalen Lappen freigelegt und es werden grundlegende Operationsverfahren durchgeführt (z. B. Kürettage). Der Arzt sollte ein gründliches Debridement des Defekts vornehmen. Das platzschaffende Material, wie autologer Knochen, demineralisierte Knochenmatrix und keramische Materialien, wird zur Füllung des Defekts verwendet. Es sollte so viel Gewebe wie möglich erhalten werden, um die Hauptschließung der Wunde und die richtige Lappenpositionierung ohne Spannung zu ermöglichen.

Cytoplast® RTM Collagen kann entweder trocken oder hydratisiert platziert werden. Bevorzugt der Arzt die Handhabungseigenschaften von hydratisiertem Collagen, kann die Membran vor der endgültigen Platzierung für circa fünf Minuten in sterilem Wasser oder Kochsalzlösung hydratisiert werden. Dann kann die Membran in trockenem oder nassem Zustand mit einer scharfen sterilen Schere auf die Größe und Form des Defekts zugeschnitten werden. Die Membran sollte die Wände des Defekts um mindestens 2 mm überragen, damit vollständiger Knochenkontakt gewährleistet ist und um die gingival-konnektive Gewebeinvasion unter dem Material zu verhindern.

Fixierung der Membran kann indiziert sein, um ihre Verschiebung durch Belastung oder Mobilisierung zu vermeiden. Die Membran kann mit absorbierbarem Nahtmaterial und einer nicht schneidenden Nadel angenäht werden. Sie kann auch mit resorbierbaren Heftstichen befestigt werden. Es muss ein Hauptverschluss erzielt und erhalten werden, um eine beschleunigte Resorption aufgrund des Freiliegens der Membran zu verhindern.

Postoperatives Verfahren: Patienten sollten ihren Mund nach dem Eingriff mit einem antimikrobiellen Wirkstoff wie Chlorhexidinglukonat (Peridex) vier Wochen lang zweimal täglich ausspülen. Beginnend 24 Stunden nach dem Eingriff kann die Wundstelle zusätzlich mit einem Applikator mit Baumwollspitze betupft werden, der in antimikrobiellen Wirkstoff getaucht wurde. Nach dem Eingriff sollte der Patient den behandelten Bereich zwei Tage lang nicht putzen. Danach kann der Patient angewiesen werden, den Bereich vorsichtig mit einer weichen Zahnbürste zu putzen. Nach dem Eingriff sollte vier Wochen lang keine Zahnseide verwendet werden. Koronale Zahnsteinentfernung und Prophylaxe können ggf. bei der Nachsorge durchgeführt werden. Der Patient sollte 7 bis 10 Tage nach dem Eingriff zwecks Wundenevaluation und Entfernung von Verschlussnähten oder Periodontalpackungen in die Praxis kommen. Diese Nachsorgebesuche müssen danach alle zwei Wochen, bis maximal 8 Wochen nach dem Eingriff, wiederholt werden. Der Patient kann seine normale Zahnpflege wieder aufnehmen.

Cytoplast® RTM Collagen sollte 26 bis 38 Wochen nach der Operation vollkommen resorbiert sein. Sondierung und subgingivale Zahnsteinentfernung sollten jedoch erst 6 Monate nach dem Eingriff wieder durchgeführt werden, damit das junge Gewebe nicht beschädigt wird. Andere klinische Gesundheitsbeurteilungen, u. a. für Zahnbelag, Blutung und Zahnmobilitätsindizes, können wiederholt werden.

Kontraindikationen: Cytoplast® RTM Collagen ist bei Patienten mit folgenden Zuständen kontraindiziert: akute Infektionen oder kontaminierte Wunde in der Mundhöhle bekannte Allergie auf Collagen tierischen Ursprungs oder andere vom Rind stammende Produkte klinisch signifikante renale, hepatische, kardiale, endokrine, hämatologische, Autoimmun- oder systemische Erkrankung, die nach Ermessen des Arztes eine sichere Implantation oder

Wundheilung verhindern könnte.

Warnung: Ärzte sollten ihre Patienten sorgfältig auf bekannte Collagen- oder Rinderproduktallergien untersuchen. Überempfindlichkeitsreaktionen wurden beim Gebrauch anderer Produkte mit Rindercollagen beobachtet, deshalb besteht die Möglichkeit einer lokalen empfindlichen Reaktion auf Cytoplast® RTM Collagen.

Vorsichtsmaßnahmen: Wie bei allen Operationsverfahren sollte bei der Behandlung von medizinisch kompromittierten Patienten, wie solchen unter Langzeit-Steroidtherapie oder die derzeit Antikoagulanzen erhalten, vorsichtig vorgegangen werden. Die Membran wurde nicht bei Patienten mit klinisch signifikanten systemischen Krankheiten, die auf eine Krankengeschichte von anaphylaktischen Reaktionen, Autoimmunkrankheiten, unkontrollierten Diabetes oder schwere Hypertonie hinweisen, implantiert; deshalb ist die Sicherheit und Wirksamkeit für diese Patienten nicht bestimmt. Die Membran wurde auch nicht bei schwangeren Frauen, Kindern und/oder bei Patienten mit extrem schweren Defekten mit wenig Periodontium oder Knochen beurteilt. Cytoplast® RTM Collagen kann nicht resterilisiert werden. Offene, unbenutzte Membran muss entsorgt werden. Die In-vivo-Stabilität könnte bei einer Resterilisation nachteilig beeinflusst werden. Die Wiederverwendung kann zu einer Kreuzkontamination und Infektion führen. Bei beschädigter Sterilbarriere oder Verpackung das Produkt nicht verwenden.

Unerwünschte Reaktionen: Mögliche Komplikationen, die mit jedem Dentaleingriff einhergehen können, sind u. a. Infektion, Schwellung des intraoralen Gewebes, Thermästhesie, Parodontose, schweres Zahnfleischbluten, Lappenverschörfung oder -dehizensz, Wurzelresorption oder -ankylose, Verlust der krestalen Knochenhöhe, Schmerzen oder Komplikationen, die mit dem Gebrauch von Narkosemitteln assoziiert sind. Einige Tage kann es zu geringfügigen Beschwerden kommen.

Sicherheit: Das Produkt ist aus der Achillessehne von Rindern hergestellt, die als Gewebe ohne erkennbare Infektion mit Boviner Spongiformer Enzephalopathie (BSE) klassifiziert ist (Richtlinien der Weltgesundheitsorganisation). Die Rindersehne ist bekanntermaßen die ergiebige Quelle für Collagen Typ I, die kommerziell erhältlich ist.

Der Herstellungsprozess des Produkts erfüllt die europäischen und internationalen Normen für die Gewinnung, Handhabung und Inaktivierung von spongiformen Enzephalopathie(SE)-Pathogenen. Dieser Prozess umfasst eine Behandlung mit Natriumhydroxid, eine anerkannte Methode zur Inaktivierung des SE-Pathogens.

Von einem unabhängigen Labor wurde eine virale Inaktivierungsstudie für den Herstellungsprozess des Produkts durchgeführt. In dieser Studie wurden die wichtigsten Herstellungsschritte auf ihre Fähigkeit zur Inaktivierung der folgenden Virusstränge evaluiert: Bovine Virusdiarrhoe (umhülltes Virus) und porciner Parvovirus (nacktes Virus). Die Studienergebnisse zeigten, dass jeder der evaluierten Herstellungsschritte, einschließlich der Natriumhydroxidbehandlung, zur Inaktivierung dieser Viren wirksam ist.

Aufbewahrung: Das Produkt ist bei Raumtemperatur zu lagern. Übermäßige Wärme oder Feuchtigkeit vermeiden.

Lieferumfang: Eine (1) Membran pro Packung; zwei (2) Packungen pro Karton.

Erhältliche Größen:

RTM1520	15 mm x 20 mm
RTM2030	20 mm x 30 mm
RTM3040	30 mm x 40 mm

Vorsicht: Nach US-Recht darf diese Vorrichtung nur durch einen Arzt oder Zahnarzt oder auf dessen Anordnung hin verkauft werden.

Auf dem Etikett verwendete Symbole: Auf dem Verpackungsetikett können Symbole zur einfachen Identifizierung verwendet werden.



Hersteller



Bestellnummer



Verwendbar bis



Bei beschädigter Sterilbarriere oder Verpackung das Produkt nicht verwenden.



Nicht wiederverwenden



Temperaturbegrenzungen – bei Raumtemperatur lagern. 15-30 °C (59-86 °F)



Achtung, bitte in der Gebrauchsanleitung nachschlagen



Sterilisationsmethode mit Bestrahlung



Chargennummer



Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft

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

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



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
D-30175 Hannover Deutschland

CE 0086



CYTOPLAST®

Membrane résorbable au collagène

MODE D'EMPLOI

Introduction : Il revient à l'utilisateur de produits Cytoplast® de déterminer la conformité d'un produit à un patient et à des circonstances données. 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 Cytoplast®.

Utilisation : Cytoplast® RTM Collagen se présente sous forme d'un matériau implantable et biorésorbable à base de collagène, destiné à une utilisation dans les interventions chirurgicales dentaires où le matériau est placé dans les régions d'implants dentaires, de perte de substance osseuse ou de reconstruction de crête, pour contribuer à la cicatrisation post-chirurgicale des plaies.

Description : Cytoplast® RTM Collagen est une matrice sous forme d'une membrane blanche non friable, fabriquée à base de fibres de collagène de type I hautement purifié dérivé du tendon d'Achille de bovins. Cytoplast® RTM Collagen est résorbable, éliminant ainsi la deuxième intervention chirurgicale normalement requise pour le retrait d'une membrane non résorbable. Cytoplast® RTM Collagen est fournie stérile, est apyrogène et est destinée à un usage unique.

Administration : Cytoplast® RTM Collagen est emballé dans une double pochette stérile. La pochette extérieure doit être ouverte délicatement, puis placer la pochette intérieure sur un champ stérile. La membrane doit être retirée de la pochette intérieure à l'aide de gants ou d'instruments stériles. Exposer la perte de substance parodontale ou perte de substance osseuse en soulevant un lambeau mucopériosté, puis procéder aux étapes chirurgicales de base (curetage, par exemple). Le praticien doit d'abord pratiquer un débridement complet de la perte de substance. Des matériaux d'espacement comme de l'os autologue, une matrice osseuse déminéralisée ou de la céramique peuvent être utilisés pour combler la perte de substance. Conserver le plus de tissu possible afin de permettre une fermeture primaire de la plaie et un positionnement correct des lambeaux sans exercer de tension. Cytoplast® RTM Collagen peut être mis en place sec ou réhydraté. Si le praticien préfère les caractéristiques de manipulation du collagène hydraté, la membrane peut être hydratée dans de l'eau ou du sérum physiologique stérile pendant environ cinq minutes avant la mise en place finale. Ensuite, le dispositif peut être découpé à la taille et la forme de la perte de substance, à l'état sec ou mouillé, à l'aide de ciseaux tranchants stériles. La membrane doit chevaucher les bords de la perte de substance d'au moins 2 mm afin de permettre un contact complet avec l'os et d'empêcher une invasion de tissu conjonctif gingival sous le matériau. La fixation de la membrane peut être indiquée pour éviter tout déplacement dû à une charge ou une mobilisation. La membrane peut être suturée en place à l'aide de sutures résorbables et d'une aiguille mousse. Des agrafes résorbables peuvent également être utilisées pour fixer la membrane. Une fermeture primaire de la plaie doit être réalisée et maintenue pour éviter une résorption accélérée en raison d'une exposition de la membrane.

Procédures postopératoires : Les patients doivent faire des bains de bouche avec un agent antimicrobien tel que du gluconate de chlorhexidine (Peridex) deux fois par jour pendant quatre semaines après l'opération. À partir de 24 heures après l'opération, la cicatrice doit également être tamponnée à l'aide d'un coton-tige imprégné d'un agent antimicrobien. Le patient doit éviter de se brosser les dents dans la région traitée, pendant deux jours suivant l'opération. Ensuite, le patient pourra brosser la zone avec une brosse à dents souple. Ne pas utiliser de fil dentaire pendant quatre semaines suivant l'opération. Un détartrage coronaire et des mesures prophylactiques peuvent être effectués lors des visites de contrôle, selon les besoins. Le patient doit revenir sept à dix jours après l'opération pour une évaluation de la plaie et le retrait des sutures ou du matériau de comblement parodontal. Ensuite, ces visites de contrôle doivent être répétées toutes les deux semaines, jusqu'à huit semaines après l'opération. Le patient peut reprendre une hygiène buccale normale. Cytoplast® RTM Collagen se résorbe généralement complètement 26 à 38 semaines après l'opération. Le sondage et le détartrage sous-gingivaux ne doivent cependant pas être pratiqués avant six mois postopératoires pour éviter d'endommager les tissus immatures. D'autres évaluations de la santé clinique peuvent être répétées, notamment les indices de plaque, de saignement et de mobilité des dents.

Contre-indications : Cytoplast® RTM Collagen est contre-indiqué chez les patients présentant : des infections aiguës ou une plaie contaminée de la cavité buccale une allergie connue au collagène d'origine animale ou à d'autres produits d'origine bovine une maladie rénale, hépatique, cardiaque, endocrinienne, hématologique, auto-immune ou systémique cliniquement significative qui, selon l'avis du praticien, empêche une implantation sans danger ou une bonne cicatrisation.

Avertissement : Les praticiens doivent dépister avec soin toute allergie connue au collagène ou aux produits d'origine bovine chez leurs patients. Des réactions d'hypersensibilisation ont été observées avec l'utilisation d'autres produits contenant du collagène d'origine bovine ; il est donc possible qu'une réaction de sensibilisation localisée se produise avec Cytoplast® RTM Collagen.

Mises en garde : À l'instar de l'ensemble des procédures chirurgicales, une attention particulière doit être exercée lors du traitement de patients atteints de certaines maladies, comme les patients recevant un traitement stéroïde à long terme ou prenant actuellement des anticoagulants. Les patients souffrant de maladies systémiques graves, indiquant des antécédents de réactions anaphylactiques, de maladies auto-immunes, de diabètes incontrôlés ou d'hypertension importante, n'ont pas subi l'implantation de la membrane. Par conséquent, la sécurité et l'efficacité concernant ces patients n'ont pas été déterminées. Les femmes enceintes, les enfants et/ou les patients présentant un état impliquant des défauts extrêmement graves du périodontium ou des os n'ont pas non plus été évalués. Cytoplast® RTM Collagen ne peut pas être restérilisé. Les membranes ouvertes non utilisées doivent être jetées. La stabilité in vivo peut être négativement affectée en cas de restérilisation. Risque de contamination croisée et d'infection en cas de réutilisation. Ne pas utiliser si la protection de la stérilité du produit ou son emballage est endommagé.

Réactions indésirables : Les complications potentielles pouvant se produire lors des chirurgies dentaires comprennent : infection, gonflement du tissu intrabuccal, sensibilité thermique, récession de la gencive, saignement gingival excessif, décollement ou déhiscence du lambeau, résorption de racines ou ankylose, perte de hauteur de l'os crestal, douleur, ou complications liées à l'administration d'un anesthésique. Le patient peut ressentir un léger inconfort pendant quelques jours.

Sécurité : Ce produit est fabriqué à partir du tendon d'Achille de bovins, classé comme un tissu ne présentant aucune infectivité détectable pour l'encéphalopathie spongiforme bovine, ou ESB (Directives de l'Organisation mondiale de la santé). Le tendon de bovins est l'une des plus abondantes sources de collagène de type I disponibles sur le marché. Le processus de fabrication du produit satisfait aux normes européennes et internationales portant sur les produits d'origine animale et sur la manipulation et l'inactivation des agents pathogènes de l'encéphalopathie spongiforme (ES). Ce processus comprend un traitement à l'hydroxyde de sodium, méthode reconnue d'inactivation des agents pathogènes de l'ES. Une étude portant sur l'inactivation virale du processus de fabrication du produit a été réalisée par un laboratoire indépendant. Dans cette étude, les étapes de fabrication principales ont été évaluées pour ce qui est de leur capacité à désactiver les souches virales suivantes : diarrhée virale bovine (virus enveloppé) et parvoviridae porcine (virus non enveloppé). Les résultats de l'étude ont démontré que chacune des étapes de fabrication, y compris le traitement à l'hydroxyde de sodium, désactive ces virus de façon efficace.

Conservation : Conserver le produit à température ambiante. Éviter une chaleur et une humidité excessives.

Conditionnement : Une (1) membrane par emballage ; deux (2) emballages par boîte.

Tailles disponibles :

RTM1520	15 mm x 20 mm
RTM2030	20 mm x 30 mm
RTM3040	30 mm x 40 mm

Attention : Les lois fédérales en vigueur aux États-Unis n'autorisent la vente de ce dispositif que par les dentistes ou médecins ou sur leurs instructions.

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



Fabricant



Utiliser avant le



Ne pas réutiliser



Attention, consulter le mode d'emploi



Numéro de lot



Numéro de catalogue



Ne pas utiliser si la protection de la stérilité du produit ou son emballage est endommagé



Limites de température : conserver à température ambiante 15 - 30°C (59 - 86°F)



Méthode de stérilisation par rayons



Représentant agréé dans la Communauté européenne

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

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



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
D-30175 Hannover Germany

CE 0086



CYTOPLAST[®]

Membrana de colágeno reabsorbible

INSTRUCCIONES DE USO

Introducción: El usuario de los productos Cytoplast[®] 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 ninguna responsabilidad por cualquier daño directo, indirecto, punitivo o de otro tipo que surjan de cualquier error de criterio profesional o de la práctica en el uso o la instalación de los productos Cytoplast[®], o en relación con los mismos.

Uso previsto: El colágeno Cytoplast[®] RTM es un material elaborado con colágeno bioreabsorbible e implantable que ha sido concebido para ser usado en intervenciones de cirugía dental, como material de sustitución en el campo de los implantes dentales, la reconstrucción de defectos óseos o de crestas alveolares, para contribuir al proceso de cicatrización tras una cirugía dental.

Descripción: El colágeno Cytoplast[®] RTM es una matriz membranosa blanca, no friable, elaborada a partir de fibras de colágeno de tipo I altamente purificadas procedentes de tendón de Aquiles de origen bovino. El colágeno Cytoplast[®] RTM es reabsorbible lo que elimina la necesidad de una segunda intervención a la que normalmente hay que recurrir para retirar las membranas no reabsorbibles. Cytoplast[®] RTM Collagen se entrega estéril, es no pirogénico y de un solo uso.

Administración: El colágeno Cytoplast[®] RTM se suministra envasado en una doble bolsa estéril. La bolsa exterior deberá abrirse con cuidado, de forma que la bolsa interna pueda colocarse sobre un campo estéril. La membrana deberá extraerse de la bolsa interior con guantes o instrumental estéril. El defecto periodontal o el defecto óseo queda expuesto por un colgajo mucoperiosteico, llevándose a cabo procedimientos quirúrgicos básicos (por ejemplo, curetaje). El clínico deberá efectuar un desbridamiento exhaustivo del defecto. Para rellenar el defecto pueden usarse materiales que crean espacio, tales como hueso autógeno, matriz ósea desmineralizada y materiales cerámicos. Deberá conservarse la mayor cantidad de tejido posible para que pueda efectuarse un cierre primario de la herida y los colgajos puedan ser colocados sin tensión. El colágeno Cytoplast[®] RTM puede ser colocado en seco o hidratado. Si el clínico prefiere las características de manejo del colágeno hidratado, podrá hidratar la membrana en agua o suero salino estéril durante unos cinco minutos antes de su colocación definitiva. A continuación, podrá recortarse el dispositivo al tamaño y con la forma del defecto, en seco o hidratado, usando tijeras estériles y afiladas. La membrana deberá sobrepasar al menos 2 mm las paredes del defecto para permitir un contacto total con el hueso y para evitar la invasión de tejido conectivo gingival por debajo del material implantado. La fijación de la membrana puede estar indicada para evitar cualquier desplazamiento por cargas o movilizaciones. La membrana puede suturarse en el lugar donde se colocó mediante suturas absorbibles y con una aguja roma. También pueden usarse puntos reabsorbibles para fijar la membrana. Podrá realizarse un cierre primario que se mantendrá para evitar una rápida reabsorción por la exposición de la membrana.

Procedimientos postoperatorios: Los pacientes deberá efectuar enjuagues con un agente antimicrobiano tal como el gluconato de clorhexidina (Peridex) dos veces al día durante cuatro semanas tras la intervención. 24 horas después de la intervención, la herida podrá curarse además mediante aplicaciones con una torunda de algodón impregnada en el agente antimicrobiano. El paciente deberá abstenerse de cepillar la zona tratada durante los dos días siguientes a la intervención. Pasado este tiempo, se le indicará al paciente que cepille suavemente la zona con un cepillo de dientes blando. No deberá usarse hilo dental hasta que pasen cuatro semanas de la intervención. En las visitas de seguimiento podrá llevarse a cabo un raspado coronal y tratamiento profiláctico, si están indicados. El paciente deberá ser examinado de siete a diez días de la intervención para evaluar la herida y para retirar cualquier sutura, o para un relleno periodontal. Estas visitas de seguimiento deberán repetirse posteriormente cada dos semanas, hasta ocho semanas de la intervención. El paciente puede volver a la higiene bucal normal de rutina. El colágeno Cytoplast[®] RTM deberá reabsorberse por completo en un plazo de 26 a 38 semanas de la intervención. Sin embargo, no deberá efectuarse el sondaje y el raspado subgingival antes de seis meses de la intervención para evitar causar daño a los tejidos inmaduros. Podrán repetirse evaluaciones de otros aspectos de la situación clínica, incluidas placas, y los índices de hemorragia y de movilidad dental.

Contraindicaciones: El colágeno Cytoplast[®] RTM está contraindicado en pacientes con: infección aguda o herida contaminada en la cavidad oral. alergia conocida al colágeno de origen animal o a otros productos de origen bovino. enfermedad renal, hepática, cardíaca, endocrina, hematológica, autoinmune o sistémica de importancia, que a juicio del médico, impida una implantación segura o una correcta cicatrización.

Atención: Los clínicos deberán tener cuidado de detectar en sus pacientes la existencia de

cualquier alergia conocida al colágeno o a productos de origen bovino. Se han observado reacciones de hipersensibilidad con el uso de otros productos que contenían colágeno de origen bovino; por tanto, existe la posibilidad de desarrollar una respuesta de hipersensibilidad local al colágeno Cytoplast® RTM.

Precauciones: Al igual que ocurre con las intervenciones quirúrgicas, se deben tomar precauciones cuando se trate a los pacientes que dependen de la atención médica, por ejemplo, los pacientes con un tratamiento a largo plazo de esteroides o que estén tomando anticoagulantes en ese momento. A los pacientes con enfermedades sistémicas clínicamente significativas, que presenten un historial de reacciones anafilácticas, enfermedades autoinmunes, diabetes no controlada o hipertensión grave no se les ha implantado la membrana, por lo que no se ha determinado la seguridad y eficacia para dichos pacientes. Tampoco se ha evaluado en mujeres embarazadas, niños o en pacientes con afecciones que impliquen defectos extremadamente graves con poco periodonto o hueso. El colágeno Cytoplast® RTM no puede reesterilizarse. Las membranas abiertas no utilizadas deberán descartarse. La estabilidad in vivo puede verse afectada adversamente si se reesteriliza. Si se reutiliza podría provocarse contaminación cruzada e infección. No utilice el producto si su barrera de esterilización o su envase presentan daños.

Reacciones adversas: Las posibles complicaciones que pueden aparecer en cualquier intervención de cirugía dental incluyen infección, hinchazón del tejido intraoral, sensibilidad al calor, recesión gingival, hemorragia gingival excesiva, desprendimiento o dehiscencia del colgajo, reabsorción o anquilosis radicular, pérdida de altura de la cresta ósea, dolor o complicaciones asociadas al uso de la anestesia. Durante unos días pueden presentarse molestias menores.

Seguridad: El producto está fabricado con tendón de Aquiles de origen bovino, clasificado según las directrices de la Organización Mundial de la Salud como tejido sin infectividad detectable de encefalopatía espongiiforme bovina (EEB). Se sabe que el tendón de origen bovino es una de las fuentes más ricas de colágeno de tipo I de las que se dispone comercialmente. El proceso de fabricación del producto cumple la normas europeas e internacionales sobre obtención y manipulación de tejidos animales, así como sobre la inactivación de los agentes patógenos causantes de la encefalopatía espongiiforme (EE). Este proceso comprende un tratamiento con hidróxido de sodio que es un método reconocido de inactivación de los agentes causantes de la EE. En un laboratorio independiente se realizó un estudio de inactivación viral sobre el proceso de fabricación del producto. En este estudio se evaluaron las principales fases del proceso de fabricación para observar su capacidad de desactivar las siguientes cepas víricas: Diarrea vírica bovina (virus encapsulado) y parvovirus porcino (virus no encapsulado). Los resultados del estudio demostraron que cada una de las fases del proceso de fabricación evaluadas, incluido el tratamiento con hidróxido de sodio, logran inactivar estos virus de forma eficaz.

Almacenamiento: El producto deberá almacenarse a temperatura ambiente. Evítese el calor y la humedad excesivos.

Cómo se suministra: Una (1) membrana por cada envase; Dos (2) envases por caja.

Tamaños disponibles:

RTM1520	15 mm x 20 mm
RTM2030	20 mm x 30 mm
RTM3040	30 mm x 40 mm

Precaución: Las leyes federales de Estados Unidos restringen la venta de este dispositivo a médicos o dentistas, o por prescripción facultativa.

Símbolos del etiquetado: Para facilitar la identificación pueden usarse símbolos en las etiquetas del envase.



Fabricante



No utilice el producto si su barrera de esterilización o su envase presentan daños



Fecha de caducidad



No reutilizar



Limitaciones de temperatura – almacenar a temperatura ambiente 15-30 °C (59 -86 °F)



Atención, lea las Instrucciones de uso



Método de esterilización mediante irradiación



Número de lote



Representante autorizado para la Comunidad Europea



Número de catálogo

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

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



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
D-30175 Hannover Germany

CE 0086



CYTOPLAST®

Membrana assorbibile al collagene

ISTRUZIONI PER L'USO

Introduzione: L'utente dei prodotti Cytoplast® ha il dovere di determinare se tali prodotti siano adatti al particolare paziente e alle 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 dell'uso o dell'installazione di prodotti Cytoplast®.

Uso previsto: Il collagene Cytoplast® RTM è un materiale bioassorbibile e impiantabile a base di collagene, utilizzabile nelle procedure chirurgiche odontoiatriche come materiale da collocare nell'area dell'impianto dentale, del difetto osseo o nella ricostruzione del bordo, allo scopo di facilitare la cicatrizzazione della ferita dopo l'intervento odontoiatrico.

Descrizione: Il collagene Cytoplast® RTM è una matrice membranosa bianca, non friabile, prodotta con fibre di collagene di tipo I altamente purificato, ricavate dal tendine di Achille bovino. Il collagene Cytoplast® RTM è assorbibile ed elimina la necessità di un secondo intervento chirurgico, normalmente necessario per la rimozione di una membrana non riassorbibile. Cytoplast® RTM Collagen è sterilizzato viene fornito sterile, ariogeno ed è esclusivamente monouso.

Somministrazione: Il collagene Cytoplast® RTM Collagen è confezionato in una doppia busta sterile. La busta esterna deve essere aperta con cura, in modo che quella interna possa essere appoggiata su un piano sterile. La membrana deve essere rimossa dalla busta interna utilizzando guanti o strumenti sterili. Il difetto parodontale od osseo è esposto mediante un lembo mucoperiosteo, che consente di eseguire le procedure chirurgiche di base (per es. curettaggio). Il dentista deve una buona levigatura del difetto. Per riempire il difetto è possibile usare del materiale distanziatore, come osso autologo, matrice ossea demineralizzata e materiali in ceramica. Per consentire la chiusura primaria della ferita e il posizionamento corretto dei lembi è necessario conservare la maggiore quantità possibile di tessuto. Il collagene Cytoplast® RTM Collagen può essere utilizzato asciutto o idratato. Se il medico preferisce le caratteristiche di maneggevolezza del collagene idratato, la membrana può essere idratata in acqua sterile o soluzione salina per circa cinque minuti prima del posizionamento finale. Quindi il materiale può essere ritagliato, asciutto o idratato, con forbici sterili affilate, per adattarlo alle dimensioni e alla forma del difetto. La membrana deve essere sovrapposta alle pareti del difetto per almeno 2 mm, in modo da consentire un contatto completo con l'osso ed evitare l'invasione del tessuto connettivo gengivale al di sotto del materiale. Per evitare lo spostamento a causa del carico o della mobilitazione, può essere consigliabile fissare la membrana. La membrana può essere suturata in posizione mediante suture assorbibili e un ago non tagliente. Per fissare la membrana è anche possibile utilizzare adesivi assorbibili. Per evitare un assorbimento troppo rapido, dovuto all'esposizione della membrana, è necessario ottenere e mantenere la chiusura primaria.

Procedure postoperatorie: Dopo l'intervento i pazienti devono eseguire dei risciacqui con un agente antimicrobico, come clorexidina gluconato (Peridex), due volte al giorno per quattro settimane. A partire da 24 ore dopo l'intervento, il sito della ferita può essere ulteriormente medicato con un tamponcino di cotone imbevuto di agente antimicrobico. Il paziente dovrà evitare di passare con lo spazzolino sull'area trattata per due giorni dopo l'intervento. Al termine di questo periodo, potrà spazzolare delicatamente l'area con uno spazzolino da denti morbido. Il filo interdentale non deve essere utilizzato nelle quattro settimane successive all'intervento. L'ablazione coronale e la profilassi possono essere eseguite nel corso delle visite di follow-up, se indicato. Il paziente dovrà essere visitato sette-dieci giorni dopo l'intervento per la valutazione della ferita e la rimozione di eventuali suture o di materiale di tamponamento parodontale. Queste visite di follow-up dovranno essere ripetute ogni due settimane, fino all'ottava settimana dopo l'intervento. A quel punto il paziente potrà tornare alle normali abitudini di igiene orale. Il collagene Cytoplast® RTM dovrebbe essere completamente assorbito entro 26-38 settimane dopo l'intervento. Tuttavia, per evitare danni ai tessuti immaturi, non sarà possibile eseguire procedure di sondaggio e di ablazione sottogengivale prima che siano trascorsi sei mesi dall'intervento. Sarà possibile ripetere altre valutazioni sulla salute clinica, tra i quali indici di placca, di sanguinamento e di mobilità dentale.

Controindicazioni: Il collagene Cytoplast® RTM è controindicato nei pazienti affetti da: infezioni acute ferite infette nel cavo orale, allergie note al collagene di origine animale o ad altri prodotti di derivazione bovina, patologie renali, epatiche, cardiache, endocrine, ematologiche, autoimmunitarie, sistemiche clinicamente significative, che a giudizio del medico possano impedire l'applicazione sicura dell'impianto, ridurre la probabilità di guarigione.

Avvertenza: I medici devono valutare attentamente i loro pazienti per quanto riguarda

eventuali allergie note al collagene o ai prodotti di origine bovina. In concomitanza con l'utilizzo di altri prodotti contenenti collagene bovino sonda conseguenza, esiste la possibilità di sviluppo di una sensibilità locale in reazione al collagene Cytoplast® RTM.

Precauzioni: Come per tutte le procedure chirurgiche, è necessario prestare attenzione durante il trattamento di pazienti medicalmente compromessi come nel caso di pazienti sottoposti a terapia con steroidi a lungo termine o attualmente in terapia con anticoagulanti. I pazienti affetti da patologie sistemiche clinicamente significative, con anamnesi di reazioni anafilattiche, malattie autoimmuni, diabete non controllato o ipertensione grave non sono stati sottoposti a impianto con la membrana; pertanto, su questa tipologia di pazienti non sono state determinate la sicurezza e l'efficacia. Non è stato sottoposto a valutazione in donne gravide, bambini e/o pazienti affetti da condizioni che implicano difetti estremamente gravi come peridonzio o osso piccolo. Il collagene Cytoplast® RTM non può essere risterilizzato. Una volta aperte, le membrane non utilizzate devono essere gettate via. La stabilità in vivo potrebbe essere negativamente interessata se risterilizzato. In caso di riutilizzo possono verificarsi contaminazioni crociate. Non utilizzare il prodotto se la barriera sterile o la confezione sono compromesse.

Reazioni avverse: I medici devono valutare attentamente i loro pazienti per quanto riguarda eventuali allergie note al collagene o ai prodotti di origine bovina. In concomitanza con l'utilizzo di altri prodotti contenenti collagene bovino sono state notate reazioni di ipersensibilità; di conseguenza, esiste la possibilità di sviluppo di una sensibilità locale in reazione al collagene Cytoplast® RTM.

Sicurezza: Il prodotto è ottenuto da tendine di Achille bovino, classificato come tessuto senza alcuna infettività rilevata da encefalopatia spongiforme bovina (Bovine Spongiform Encephalopathy, BSE) (linee guida dell'Organizzazione Mondiale della Sanità). Il tendine bovino è noto come una delle fonti più ricche di collagene di tipo I disponibile in commercio. Il processo di fabbricazione del prodotto è conforme agli standard europei e internazionali relativi al rilevamento, la gestione e l'inattivazione degli agenti patogeni dell'encefalopatia spongiforme (Spongiform Encephalopathy, SE) nei tessuti di origine animale. nei tessuti di origine animale. Questo processo prevede un trattamento con idrossido di sodio, uno dei metodi riconosciuti di inattivazione degli agenti patogeni dell'SE. Uno studio sull'inattivazione virale nel processo di fabbricazione del prodotto è stato condotto da un laboratorio indipendente. Nel presente studio sono stati sottoposti a valutazione importanti passaggi di produzione in merito alla capacità di inattivare i seguenti ceppi virali: Diarrea virale bovina (virus con involucro) e Parvovirus suino (virus senza involucro). I risultati dello studio hanno dimostrato l'efficacia di ciascuna delle fasi di produzione, incluso il trattamento con idrossido di sodio, nell'inattivazione di questi virus.

Conservazione: Il prodotto deve essere conservato a temperatura ambiente. Evitare calore e umidità eccessivi.

Confezione: Una (1) membrana per confezione; due (2) confezioni per scatola.

Dimensioni disponibili:

RTM1520	15 mm x 20 mm
RTM2030	20 mm x 30 mm
RTM3040	30 mm x 40 mm

Avvertenza: La legge federale statunitense limita la vendita di questo prodotto solo a, o su prescrizione di, medici o dentisti.

Simboli in etichetta: Per facilitare l'identificazione, sull'etichetta della confezione possono essere presenti i seguenti simboli.



Produttore



Usare entro



Non riutilizzare



Attenzione, leggere le istruzioni per l'uso



Numero di lotto



Numero di catalogo



Non utilizzare il prodotto se la barriera sterile o la confezione sono compromesse



Limitazioni di temperatura – conservare a temp. ambiente tra 15 - 30 °C (59 - 86 °F)



Metodo di sterilizzazione per irradiazione



Rappresentante autorizzato per la Comunità Europea

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

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



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
D-30175 Hannover Germany

CE 0086



CYTOPLAST®

Membrana de colagénio reabsorvível

INSTRUÇÕES DE USO

Introdução: O utilizador dos produtos Cytoplast® 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 erros no julgamento profissional ou prática na utilização ou instalação dos produtos Cytoplast®.

Finalidade: O Cytoplast® RTM Collagen é um material de colagénio implantável e bio-reabsorvível destinado à utilização em procedimentos cirúrgicos orais, como material a ser colocado em implantes dentários, defeitos ósseos ou reconstrução da crista, para auxiliar a cicatrização do pós-operatório oral.

Descrição: O Cytoplast® RTM Collagen matriz membranosa branca, não-friável, fabricada com fibras de colagénio do tipo I altamente purificadas, derivadas de tendões de Aquiles bovinos. O Cytoplast® RTM Collagen é reabsorvível, o que elimina a necessidade de uma segunda intervenção cirúrgica, normalmente exigida para remoção de membranas não-reabsorvíveis. Cytoplast® RTM Collagen é fornecido estéril, não-pirogénico e destina-se somente a uso único.

Administração: O Cytoplast® RTM Collagen encontra-se embalado numa bolsa estéril dupla. Abra cuidadosamente a bolsa externa, para que possa colocar a bolsa interna num campo estéril. A membrana deve ser removida da bolsa interna apenas com luvas ou instrumentos cirúrgicos esterilizados. O defeito periodontal ou ósseo é exposto por um retalho mucoperiosteal e intervenções cirúrgicas básicas são realizadas (por ex., a curetagem). O profissional de saúde deve proceder ao desbridamento exaustivo do defeito. Podem ser utilizados materiais separadores, como osso autólogo, matriz óssea desmineralizada e materiais de cerâmica, para preencher o defeito. Deve-se preservar o máximo de tecido possível para permitir o fechamento primário da ferida e corrigir a posição dos retalhos sem tensão. O Cytoplast® RTM Collagen pode ser colocado tanto seco como hidratado. Se o profissional de saúde preferir as características de manuseamento do colagénio hidratado, a membrana pode ser hidratada em água esterilizada ou em solução salina, durante cerca de cinco minutos antes da colocação final. Depois, o dispositivo pode ser aparado de acordo com o tamanho e a forma do defeito, tanto na forma seca quanto na forma hidratada, usando tesouras afiadas e estéreis. A membrana deve sobrepor as paredes do defeito em, pelo menos, 2 mm de forma a permitir o contacto ósseo completo e evitar a invasão do tecido conjuntivo gengival por debaixo do material. A fixação da membrana pode ser aconselhável para evitar o deslocamento devido à carga ou mobilização. A membrana pode ser fixada por sutura, utilizando-se para tal suturas absorvíveis e uma agulha romba. Também se pode utilizar agrafos absorvíveis para fixar a membrana. O fechamento primário deve ser alcançado e mantido para evitar uma reabsorção acelerada devido à exposição da membrana.

Procedimentos pós-operatórios: Os pacientes devem gargarejar com um agente antimicrobiano como o gluconato de clorexidina (Peridex) duas vezes ao dia, durante quatro semanas após a cirurgia. Passadas 24 horas da cirurgia, a ferida pode ser também limpa com um cotonete humedecido no agente antimicrobiano. O paciente deve abster-se de escovar a área tratada nos dois primeiros dias após a cirurgia. Após este período, o paciente pode ser instruído a escovar suavemente a área com uma escova de cerdas macias. Não se deve usar fio dental antes de decorridas quatro semanas após a cirurgia. Se indicado, pode ser feita uma escarificação coronal e profilaxia durante as consultas de seguimento. O paciente deve ser examinado sete a dez dias após a cirurgia para avaliação da ferida e remoção de quaisquer fios de sutura ou cimentos periodontais. Estas consultas de seguimento devem ser repetidas de duas em duas semanas e até oito semanas após a cirurgia. O paciente pode retomar a sua higiene oral normal. O Cytoplast® RTM Collagen deve estar completamente reabsorvido dentro de 26 a 38 semanas após a cirurgia. No entanto, não devem ser efectuadas sondagem e extensão subgengival antes de seis meses passados sobre a cirurgia, de forma a evitar lesões nos tecidos imaturos. Podem ter de se repetir outras avaliações da saúde clínica do paciente, incluindo índices de placa, sangramento e mobilidade dentária.

Contra-indicações: O Cytoplast® RTM Collagen é contra indicado para pacientes com: infecções agudas ou feridas contaminadas na cavidade oral. historial de alergias ao colagénio de origem animal ou a outros produtos de origem bovina. doença clinicamente significativa de natureza renal, hepática, cardíaca, endócrina, hematológica, auto-imune ou sistémica que, no entendimento do profissional de saúde, possa interferir com o implante seguro ou com a boa recuperação.

Aviso: Os profissionais de saúde devem ter o cuidado de triar os pacientes em relação a alergias ao colagénio ou a produtos de origem bovina. Têm sido verificadas reacções de

hipersensibilidade com outros produtos contendo colagénio bovino, pelo que existe a possibilidade de ocorrer uma resposta local ao Cytoplast® RTM Collagen.

Precauções: Tal como acontece com os procedimentos cirúrgicos, deve ter-se cuidado ao tratar doentes medicamente comprometidos como pacientes que estejam a receber uma terapia esteroidal de longo prazo ou que estejam a tomar anticoagulantes. Os doentes com doenças sistémicas clinicamente significativas, que indiquem um historial de reacções anafiláticas, doenças autoimunes, diabetes descontrolado ou hipertensão grave não receberam o implante da membrana. Por conseguinte, a segurança e eficácia para estes doentes ainda não foi determinada. Também não foi avaliada em mulheres grávidas, crianças e/ou doentes com condições que envolvam defeitos extremamente severos com pouco defeito periodontal ou ósseo. O Cytoplast® RTM Collagen não pode voltar a ser esterilizado. Membranas não usadas mas abertas devem ser descartadas. A estabilidade in vivo pode ser afectada adversamente se esterilizada novamente. A reutilização do produto pode resultar em contaminação cruzada e infecção. Não utilizar se a barreira de esterilização do produto ou a sua embalagem estiverem comprometidos.

Reacções adversas: As complicações possíveis que podem ocorrer com qualquer cirurgia oral incluem infecção, tumescência do tecido intraoral, sensibilidade ao calor, recessão gengival, sangramento gengival excessivo, descolamento ou deiscência do retalho, reabsorção radicular ou anilose, perda em altura da crista óssea, dores ou complicações decorrentes de anestésias. Pode verificar-se um pequeno desconforto durante uns dias.

Segurança: O produto é fabricado a partir de tendão de Aquiles de origem bovina, classificado como tecido sem infectividade detectada para Encefalopatia Espongiforme Bovina (Bovine Spongiform Encephalopathy, BSE) (Directrizes da Organização Mundial da Saúde). O tendão de bovino é uma das substâncias disponíveis comercialmente mais ricas em colagénio do tipo I. O processo de fabrico do produto está em conformidade com as normas europeias e internacionais de origem do tecido animal, manuseamento e inactivação dos patogénicos da Encefalopatia Espongiforme (Spongiform Encephalopathy, SE). Esse processo envolve um tratamento com hidróxido de sódio, que é, sabidamente, um método de inactivação dos patogénicos causadores da BSE. Um estudo da inactivação viral para o processo de fabrico do produto foi levado a cabo por um laboratório independente. Neste estudo, foram avaliados os passos de fabrico-chave conforme a sua capacidade de inactivar as seguintes estirpes víricas: Diarreia viral bovina (vírus com envelope) e o parvovírus suíno (vírus sem envelope). Os resultados do estudo mostram que todos os passos de fabrico avaliados, incluindo o tratamento com hidróxido de sódio, são eficazes na inactivação destes vírus.

Conservação: O produto deve ser conservado à temperatura ambiente. Evite calor ou humidade excessivos.

Como é apresentado: Uma (1) membrana por embalagem; Duas (2) embalagens por caixa.

Tamanhos disponíveis:

RTM1520	15 mm x 20 mm
RTM2030	20 mm x 30 mm
RTM3040	30 mm x 40 mm

Cuidado: A lei federal (E.U.A.) restringe a venda deste aparelho a um ou por ordem de um médico ou dentista.

Símbolos de Etiquetagem: Podem utilizar-se símbolos nas etiquetas da embalagem para fácil identificação.



Fabricante



Usar até



Não reutilizar



Cuidado, consulte as instruções de utilização



Número do Lote



Número do Catálogo



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



Limitações de Temperatura – armazenar à temperatura ambiente de 15 - 30 °C (59 - 86 °F)



Método de esterilização utilizando irradiação



Representante Autorizado na Comunidade Europeia

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

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



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
D-30175 Hannover Germany

CE 0086



CYTOPLAST®

Resorberbart kollagenmembran

INSTRUKTIONERNA FÖR ANVÄNDA

Inledning: Användaren av Cytoplast®-produkter ansvarar för att bestämma om en specifik produkt är lämplig för en specifik patient och 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 Cytoplast®-produkter.

Avsedd användning: Cytoplast® RTM-kollagen är ett bioresorberbart, implanterbart kollagenmaterial som är avsett för användning vid dentalkirurgiska förfaranden som ett material för placering i området för dentalimplantat, bendefekt eller utskottsrekonstruktion, för att underlätta sårsläkning efter dentalkirurgi.

Beskrivning: Cytoplast® RTM-kollagen är en vit, oöm membranmatris som tillverkats av starkt renade kollagenfibrer av typ 1, härledda från bovin hälsena. Cytoplast® RTM kollagen är resorberbart, vilket eliminerar behovet av en andra kirurgisk procedur, som normalt krävs för att avlägsna ett icke resorberbart membran. Cytoplast® RTM Collagen levereras steril, pyrogenfri och avsedd för endast engångsbruk.

Administrering: Cytoplast® RTM kollagen är förpackat i en dubbel steril påse. Den yttre påsen bör öppnas försiktigt, så att den inre påsen kan placeras i ett sterilt fält. Membranet bör avlägsnas från den inre påsen med sterila handskar eller instrument. Den parodontala defekten eller bendefekten exponeras med en mukoperiostal lambå och grundläggande kirurgiska förfaranden utförs (t.ex. kyretteage). Klinikern bör utföra noggrann debridering av defekten. Utrymmes Anpassat material såsom autologt ben, avmineraliserad benmatris och keramiska material kan användas för att fylla defekten. Så mycket vävnad som möjligt bör bevaras för att medge primär tillslutning av såret och korrekt positionering av lambåerna utan spänning. Cytoplast® RTM kollagen kan placeras antingen torrt eller hydrerat. Om klinikern föredrar hanteringsegenskaperna hos hydrerat kollagen, kan membranet hydreras i sterilt vatten eller saltlösning i ca fem minuter före slutlig placering. Anordningen kan sedan klippas enligt defektens storlek och form i torrt eller vått tillstånd, med användning av en vass, steril sax. Membranet bör överlappa defektens väggar med minst 2 mm, för att medge fullständig benkontakt och för att förhindra gingival bindvävnadsangrepp nedanför materialet. Fixering av membranet kan eventuellt indikeras för att undvika förskjutning p.g.a. belastning eller mobilisering. Membranet kan sutureras på plats med användning av absorberbara suturer och stycksäkrande nål. Resorberbara klammers kan även användas för att fästa membranet. Primär tillslutning måste uppnås och bibehållas för att undvika accelererad resorption p.g.a. membranexponering.

Postoperativa procedurer: Patienterna bör skölja med ett antimikrobiellt medel såsom klorhexidylglukonat (Peridex) två gånger dagligen i fyra veckor efter operation. 24 timmar efter operation kan operationssåret svabbas ytterligare med en bomullspinne doppad i det antimikrobiella medlet. Patienten bör inte borsta det behandlade området förrän två dagar efter operation. Efter denna period kan patienten instrueras att försiktigt borsta området med en mjuk tandborste. Tandtråd bör inte användas förrän fyra veckor efter operation. Kronskalning och profylax kan vid behov utföras vid uppföljningsbesök. Patienten bör komma på uppföljningsbesök sju till tio dagar efter operation, för utvärdering av såret och avlägsnande av eventuella suturer eller parodontal packning. Dessa uppföljningsbesök bör upprepas varannan vecka därefter, upp till åtta veckor efter operation. Patienten kan återgå till normal oral hygienrutin. Cytoplast® RTM kollagen bör vara fullständigt resorberat 26 till 38 veckor efter operation. Probing och subgingival scaling bör emellertid inte utföras före sex månader efter operation för att förhindra skada på utvecklade vävnader. Andra utvärderingar av klinisk hälsa kan upprepas, inklusive plack, blödning och tecken på tandmobilitet.

Kontraindikationer: Cytoplast® RTM kollagen kontraindiceras hos patienter som har: akuta infektioner eller kontaminerat sår i munhålan känd allergi mot kollagen av djurursprung eller andra bovinhärledda produkter kliniskt signifikant njur-, lever-, hjärt-, endokrin, hematologisk, autoimmun eller systemisk sjukdom, som enligt läkarens bedömning kommer att förhindra säker implantation eller sannolik läkning.

Varning: Kliniker bör noggrant undersöka sina patienter för kända allergier mot kollagen eller

bovinhärledda produkter. Överkänslighetsreaktioner har observerats vid användning av andra produkter innehållande bovin kollagen, varför möjligheten existerar att utveckla ett lokalt överkänslighetsrespons på Cytoplast® RTM kollagen.

Försiktighetsåtgärder: Liksom med alla kirurgiska ingrepp måste man vara försiktig vid behandling av medicinskt komprometterade patienter såsom patienter som får långvarig steroidbehandling eller som f.n. tar antikoagulantia. Patienter med kliniskt signifikanta systemiska sjukdomar, som indikerar en anamnes på anafylaktiska reaktioner, autoimmuna sjukdomar, okontrollerad diabetes eller allvarlig hypertoni, har inte implanterats med membranet. Säkerheten och effekten för dessa patienter har därför inte fastställts. Inte heller har det utvärderats hos gravida kvinnor, barn och/eller hos patienter med tillstånd som innefattar extremt svåra defekter med ringa periodontium eller ben. Cytoplast® RTM kollagen kan inte resteriliseras. Öppna, oanvända membran måste kasseras. In vivo-stabilitet kan påverkas negativt om produkten resteriliseras. Återanvändning kan ge korskontaminering och infektion. Produkten får inte användas om steriliseringskyddet eller förpackningen är skadade.

Biverkningar: Möjliga komplikationer som kan förekomma vid all dentalkirurgi innefattar infektion, svullnad av den intraorala vävnaden, värmekänslighet, tandköttsrecession, kraftigt tandköttsblödning, att lambån faller av eller öppnar sig, rotresorption eller ankylos, förlust av benhöjd på utskottet, smärta, eller komplikationer som associeras med användning bedövningsmedel. Smärre obehag kan förekomma under några dagar.

Säkerhet: Produkten är tillverkad av bovin akillesena, som klassificeras som vävnader utan någon detekterad infektivitet för bovin spongiform encefalopati, BSE (Världshälsoorganisationens riktlinjer). Den bovina senan är känd för att vara en av de rikaste kollagenkällorna av typ I som finns tillgänglig kommersiellt. Tillverkningsprocessen för produkten uppfyller europeiska och internationella standarder för anskaffande av djurvävnad, hantering och inaktivering av spongiforma encefalopatipatogener (SE). Denna process innefattar en behandling med natriumhydroxid som är en erkänd metod för inaktivering av SE-patogener. En virusinaktiveringsstudie av produktens tillverkningsprocess utfördes av ett oberoende laboratorium. I denna studie utvärderades viktiga tillverkningssteg med avseende på förmåga att inaktivera följande virusstammar: Bovin virusdiarré (höljesvirus) och svinparvovirus (icke-höljesvirus). Studieresultaten visade att varje tillverkningssteg som utvärderades, inklusive natriumhydroxidbehandling, är effektivt för att inaktivera dessa virus.

Förvaring: O produto deve ser conservado à temperatura ambiente. Evite calor ou humidade excessivos.

Como é apresentado: Ett (1) membran per förpackning; två (2) förpackningar per låda.

Tillgängliga storlekar:

RTM1520	15 mm x 20 mm
RTM2030	20 mm x 30 mm
RTM3040	30 mm x 40 mm

Var försiktig: Enligt federal lag (USA) får denna anordning endast säljas av läkare eller tandläkare eller enligt läkares eller tandläkares ordination.

Märkningssymboler: Symboler kan användas på förpackningsetiketterna för lätt identifiering.



Tillverkare



Används senast



Får ej återanvändas



Obs! Se bruksanvisningen



Partinummer



Katalognummer



Produkten får inte användas om steriliseringskyddet eller förpackningen är skadade



Temperaturbegränsning – förvaras i rumstemperatur 15-30 °C (59-86 °F)



Steriliseringsmetod med strålning



Auktoriserad EG-representant

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

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



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
D-30175 Hannover Germany

CE 0086



CYTOPLAST[®]

Resorberbar kollagenmembran

INSTRUKS NEMLIG HJÆLP

Introduktion: Brugeren af Cytoplast[®]s 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 Cytoplast[®]s produkter.

Tilsigtet brug: Cytoplast[®] RTM kollagen er et bioresorberbart implanterbart kollagenmateriale, som er beregnet til brug ved tandoperationer, og som kan placeres i området med det dentale implantat, en knogledefekt eller en kantrekonstruktion til hjælp med knogleheling efter tandoperation.

Beskrivelse: Cytoplast[®] RTM kollagen er en hvid, ikke-vulnerabel membranmatrice udviklet fra specielt rensede type I kollagenfibre udvundet af okseakillesener. Cytoplast[®] RTM kollagen er resorberbart, hvilket gør det unødvendigt med yderligere en kirurgisk procedure, som det normalt er påkrævet for at fjerne en ikke-resorberbar membran. Cytoplast[®] RTM Kollagen leveres sterilt, ikke-pyrogen, og kun til brug én gang.

Anvendelse: Cytoplast[®] RTM kollagen leveres pakket i en dobbelt steril pose. Den ydre pose skal åbnes forsigtigt, hvorefter den indre pose kan placeres i det sterile felt. Membranen skal udtages fra den indre pose med sterile handsker eller instrumenter. Den parodontale defekt eller knogledefekt blotlægges med en mucoperosteal klap, og almindelig kirurgisk teknik (f.eks. curettage). Lægen skal foretage en grundig debridering af defekten. Pladsskabende materiale såsom autolog knogle, demineraliseret knoglematrice og keramiske materialer kan anvendes til at fylde defekten. Man skal bibeholde så meget væv som muligt for at muliggøre lukning af såret og korrekt placering af klapperne, uden at der er spænding. Cytoplast[®] RTM kollagen kan placeres enten tørt eller hydreret. Hvis lægen foretrækker håndteringskarakteristikaerne af hydreret kollagen, kan membranen hydreres i sterilt vand eller en saltvandsopløsning i ca. 5 minutter før den endelige placering. Derefter kan materialet tilklippes til den rette størrelse og form iht. defekten, i tør eller våd tilstand, med en skarp, steril saks. Membranen skal overlape defektens vægge med mindst 2 mm for at tillade fuldstændig knoglekontakt og afholde gingivalt bindevæv fra at invadere området under materialet. Fiksering af membranen kan være indiceret for at undgå at den flytter sig på grund af belastning eller mobilisering. Membranen kan sutureres på plads vha. absorberbar sutur og en ikke-skærende nål. Resorberbare hæfteklammer kan også anvendes til at fiksure membranen. Primær tillukning skal være opnået og vedligeholdes for at undgå fremskyndet resorption som følge af blotlægning af membranen.

Postoperative procedurer: Patienter skal skylle med et antimikrobisk middel som f.eks. chlorhexidingluconat (Peridex) to gange dagligt i 4 uger efter operationen. Fra og med et døgn efter operationen kan sårstedet yderligere blive duppet med en vatpind med et antimikrobisk middel. Patienten må ikke børste det behandlede område i to dage efter operationen. Efter denne venteperiode, kan det tillades patienten at børste det behandlede område varsomt med en blød tandbørste. Tandtråd må ikke bruges før fire uger efter operationen. Frontal tandrensning og forebyggende behandling kan udføres ved opfølgingsbesøg, hvis det er indiceret. Et patientbesøg skal arrangeres 7-10 dage efter operationen for evaluering af såret og fjernelse af lukningssuturer eller parodontal pakning. Disse opfølgingsbesøg skal gentages hver anden uge derefter indtil 8 uger efter operationen. Patienten kan genoptage normal mundhygiejne. Cytoplast[®] RTM kollagen bør være fuldstændigt resorberet 26-38 uger efter operationen. Imidlertid må sondering og tandrensning nedenfor gingiva ikke udføres før 6 måneder efter operationen for at undgå beskadigelse af sart væv. Andre vurderinger af klinisk helbred kan gentages, deriblandt plaque, blødning og indikatorer for tandbevægelighed.

Kontraindikationer: Cytoplast[®] RTM kollagen er kontraindiceret hos patienter, som har: akutte infektioner eller kontamineret sår i mundhulen kendt allergi til kollagen fra dyr eller andre oksederivativer produkter klinisk signifikant nyre-, lever-, hjerte-, endokrin, hæmatologisk, autoimmun eller systemisk sygdom, som efter lægens skøn vil hindre sikker implantation eller usandsynliggøre heling.

Advarsel: Lægen skal udvise omhu ved screening af sine patienter for alle kendte allergier imod

kollagen eller okseafledte produkter. Hypersensitivitetsreaktioner er blevet observeret ved brugen af andre produkter, som indeholder oksekollagen. Derfor foreligger der en mulighed for udvikling af lokal overfølsomhed overfor Cytoplast® RTM kollagen.

Forholdsregler: Som med alle kirurgiske procedurer bør der udvises forsigtighed ved behandling af medicinsk kompromitterede patienter, såsom patienter, der modtager længerevarende behandling med steroider, eller som aktuelt tager antikoagulanter. Patienter med klinisk væsentlige systemiske sygdomme, der indikerer anamnese med anafylaktiske reaktioner, autoimmune sygdomme, ukontrolleret diabetes eller alvorlig hypertension, har ikke fået membranen implanteret. Derfor er sikkerheden og effektiviteten til de patienter ikke blevet etableret. Den er heller ikke blevet evalueret hos gravide kvinder, børn og/eller hos patienter med lidelser, der involverer ekstremt alvorlige defekter med kun lidt peridontium eller knogle. Cytoplast® RTM kollagen kan ikke resteriliseres. Åbne, ikke brugte membraner skal bortskaffes. In vivo stabilitet kan blive ugunstigt påvirket ved resterilisering. Genanvendelse kan medføre krydskontaminering og infektion. Må ikke benyttes, hvis produktets sterilisationsbarriere eller emballage er beskadiget.

Utsigtede reaktioner: Mulige komplikationer, som kan opstå med enhver tandoperation, inkluderer infektion, opsvulmen af mundhulevæv, termisk sensitivitet, gingival recession, overdreven tandkødsblødning, løsningen af lappen eller sårruptur, rodresorption eller ankylose, tab af kamknoglehøjde, smerte eller komplikationer i forbindelse med brug af bedøvelsesmiddel. Mindre ubehag kan forekomme i nogle få dage.

Sikkerhed: Produktet er fremstillet af bovin akillessene, der er klassificeret som væv uden nogen påvist infektivitet af bovin spongiform encefalopati, BSE (Verdenssundhedsorganisationens retningslinjer). Okseesen vides at være en af de rigeste kilder til type I kollagen, som kan fås kommercielt. Fremstillingsprocessen for produktet opfylder europæiske og internationale standarder for indkøb af dyrevæv, håndtering og inaktivering af spongiform encefalopati (SE)-patogener. Denne proces involverer behandling med natriumhydroxid, hvilket er den anerkendte metode til inaktivering af SE-patogener. Et viralinaktiveringsforsøg for produktets fabrikationsproces blev gennemført af et uafhængigt laboratorium. I denne undersøgelse blev primære fremstillingskridt evalueret for deres evne til at inaktivere følgende virusstammer: Bovin viral diarré (indkapslet virus) og porkin parvoviridae (ikke-indkapslet virus). Undersøgelsesresultaterne viste, at hvert af de evaluerede fremstillingskridt, inklusive behandling med natriumhydroxid, er effektive til inaktivering af disse vira.

Opbevaring: Produktet skal opbevares ved stuetemperatur. Undgå for megen varme eller fugtighed.

Levering: 1 membran pr. pakke, 2 pakker pr. æske.

Leverede størrelser:

RTM1520	15 mm x 20 mm
RTM2030	20 mm x 30 mm
RTM3040	30 mm x 40 mm

Forsigtig: Ifølge amerikansk lovgivning må denne anordning kun sælges af eller på foranledning af en læge eller tandlæge.

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



Fabrikant



Skal anvendes inden



Må ikke genbruges



Obs, se brugsanvisning



Partinummer



Katalognummer



Må ikke benyttes, hvis produktets sterilisationsbarriere eller emballage er beskadiget



Temperaturbegrænsninger – opbevar ved stuetemp 15 - 30°C (59 - 86°F)



Steriliseringsmetode med bestråling



Autoriseret repræsentant i den Europæiske Union

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

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



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
D-30175 Hannover Germany

CE 0086



CYTOPLAST[®]

Resorbeerbaar collageenmembraan

Inleiding: Gebruikers van Cytoplast[®]-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 beroepspraktijken bij het gebruik of het aanbrengen van Cytoplast[®]-producten.

Beoogd gebruik: Cytoplast[®]-RTM-collageen is een bioresorbeerbaar, implanteerbaar collageenmateriaal dat bedoeld is voor gebruik bij tandchirurgische ingrepen als materiaal om te worden aangebracht bij een tandheelkundig implantaat, botdefect of kamopbouw om te helpen bij wondgenezing na een tandheelkundige operatie.

Beschrijving: Cytoplast[®]-RTM-collageen is een witte, niet-brokkelige membraanmatrix vervaardigd van sterk gezuiverde type-I-collageenvezels verkregen uit de achillespees van runderen. Cytoplast[®]-RTM-collageen is resorbeerbaar, waardoor de noodzaak wordt geëlimineerd van een tweede chirurgische ingreep, die normaal nodig is om een niet-resorbeerbaar membraan te verwijderen. Cytoplast[®] RTM wordt steriel, niet-pyrogeen geleverd en is bestemd voor eenmalig gebruik.

Aanbrengen: Cytoplast[®]-RTM-collageen is verpakt in een dubbele steriele zak. De buitenzak dient voorzichtig te worden geopend, zodanig dat de binnenzak in een steriel veld kan worden geplaatst. Het membraan dient uit de binnenzak te worden verwijderd met steriele handschoenen of instrumenten.

Het periodontale defect of botdefect wordt blootgelegd door een mucoperiosteale flap en er worden chirurgische basisprocedures uitgevoerd (bv. curettage). De arts dient een grondig debridement van het defect uit te voeren. Er kan ruimte creërend materiaal zoals autoloog bot, gedemineraliseerde botmatrix en keramische materialen worden gebruikt om het defect op te vullen. Er dient zoveel mogelijk weefsel behouden te blijven om primaire sluiting van de wond en correcte plaatsing van de flappen zonder spanning mogelijk te maken.

Cytoplast[®]-RTM-collageen kan droog of gehydrateerd worden aangebracht. Als de arts de voorkeur geeft aan de hanteringseigenschappen van het gehydrateerde collageen kan het membraan vóór het definitieve aanbrengen circa vijf minuten worden gehydrateerd in steriel water of fysiologisch zout. Vervolgens kan het hulpmiddel in droge of natte toestand met een scherpe, steriele schaar worden bijgeknipt tot de grootte en vorm van het defect. Het membraan dient de wanden van het defect met ten minste 2 mm te overlappen om volledig botcontact mogelijk te maken en invasie van tandvleesbindweefsel onder het materiaal te voorkomen.

Fixatie van het membraan kan geïndiceerd zijn om verplaatsing als gevolg van belasting of beweging te voorkomen. Het membraan kan worden vastgehecht met resorbeerbare hechtingen en een niet-snijdende naald. Voor het vastmaken van het membraan kunnen ook resorbeerbare spijkertjes worden gebruikt. Er dient primaire sluiting te worden verkregen en gehandhaafd om versnelde resorptie als gevolg van blootstelling van het membraan te voorkomen.

Postoperatieve procedures: Patiënten dienen gedurende vier weken na de operatie tweemaal daags te spoelen met een antimicrobieel middel als chloorhexidinedigluconaat (Corsodyl). Vanaf 24 uur na de operatie kan de plaats van de wond daarnaast ook worden gedept met een wattenstaafje dat in het antimicrobiële middel is gedoopt. De patiënt mag gedurende twee dagen na de operatie geen tandenborstel gebruiken op de operatieplaats. Na deze periode kunt u de patiënt de instructie geven op de operatieplaats voorzichtig te poetsen met een zachte tandenborstel. Gedurende vier weken na de operatie mag niet worden geflost. Tandsteenverwijdering en profylactische behandeling kunnen plaatsvinden bij controlebezoeken, als dit geïndiceerd is. De patiënt dient zeven tot tien dagen na de operatie te worden gecontroleerd om de wond te evalueren en eventuele hechtdraden of periodontaal vulmateriaal te verwijderen. Deze controlebezoeken dienen vervolgens om de twee weken te worden herhaald, tot maximaal acht weken na de operatie. De patiënt kan zijn normale mondhygiëne hervatten.

Cytoplast[®]-RTM-collageen is normaal 26 tot 38 weken na de operatie volledig geresorbeerd. Om schade aan onvolgroeid weefsel te voorkomen, mag er echter gedurende zes maanden na de operatie geen subgingivale tandsteenverwijdering of curettage worden uitgevoerd. Er kunnen andere bepalingen van de klinische gezondheidstoestand worden uitgevoerd, waaronder indices voor tandsteen, bloedingen en de mobiliteit van tanden en kiezen.

Contra-indicaties: Cytoplast[®]-RTM-collageen is gecontra-indiceerd bij patiënten met:

- acute infecties of een besmette wond in de mondholte
- bekende allergie voor collageen van dierlijke oorsprong of andere uit runderen verkregen producten
- klinisch significante nierziekte, leverziekte, hartziekte, endocriene aandoeningen, hematologische aandoeningen, auto-immuunziekten of systemische aandoeningen die naar het oordeel van de arts een veilige implantatie of de waarschijnlijkheid van genezing belemmeren.

Waarschuwing: De arts dient voorzichtig te zijn bij het screenen van patiënten op bekende allergieën voor collageen of uit runderen verkregen producten. Er zijn overgevoelighedsreacties waargenomen bij het gebruik van andere producten die uit runderen verkregen collageen bevatten. Er bestaat daarom een mogelijkheid van het optreden van een lokale overgevoelighedsreactie op Cytoplast®-RTM-collageen.

Voorzorgsmaatregelen: Evenals bij alle operatieve ingrepen dient er voorzichtigheid te worden betracht bij het behandelen van medisch gecompromitteerde patiënten, zoals patiënten die gedurende langere tijd steroiden gebruiken of op dat moment anticoagulantia gebruiken. Het wordt afgeraden het membraan te implanteren bij patiënten met klinisch significante systemische aandoeningen, die wijzen op een voorgeschiedenis van anafylactische reacties, auto-immuunziekten, niet-gereguleerde diabetes of ernstige hypertensie. De veiligheid en doeltreffendheid zijn daarom bij deze patiënten niet bepaald. Deze zijn evenmin bepaald bij zwangere vrouwen, kinderen en/of patiënten met aandoeningen met zeer ernstige defecten waarbij er weinig parodontium of bot aanwezig is.

Cytoplast®-RTM-collageen kan niet opnieuw worden gesteriliseerd. Open, ongebruikte membranen moeten worden weggegooid. Bij hersterilisatie kan de stabiliteit in vivo negatief worden beïnvloed. Bij hergebruik kunnen kruisbesmetting en infectie optreden. Het product mag niet worden gebruikt als de sterilisatiebarrière van het product of de verpakking beschadigd is.

Ongewenste reacties: Mogelijke complicaties die bij elke tandheelkundige operatie kunnen optreden zijn infectie, zwelling van het intraorale weefsel, gevoeligheid voor warmte, terugtrekking van het tandvlees, overmatige bloeding van het tandvlees, loslaten of dehiscentie van de flappen, wortelresorptie of ankylose, verlies van hoogte van de crista alveolaris, pijn of complicaties van het gebruik van anesthetica. Gedurende enkele dagen kan lichte pijn optreden.

Veiligheid: Het product wordt vervaardigd uit de achillespees van runderen. Dit weefsel is geclassificeerd als geen gedetecteerde infectiviteit hebbend voor boviene spongiforme encefalopathie, BSE (richtlijnen van de Wereldgezondheidsorganisatie). De achillespees van runderen is een van de rijkste bronnen van in de handel verkrijgbaar type-I-collageen die men kent.

Het productieproces voldoet aan Europese en internationale normen voor het verkrijgen van en omgaan met dierlijk weefsel en het inactiveren van pathogenen die spongiforme encefalopathieën (SE) overbrengen. Dit proces omvat een behandeling met natriumhydroxide die een erkende methode voor het inactiveren van SE-pathogenen is.

Er is een virusinactiveringsstudie van het productieproces uitgevoerd door een onafhankelijk laboratorium. In deze studie werden de hoofdstappen van het productieproces geëvalueerd op het vermogen om de volgende virusstammen te inactiveren: Boviene virale diarree (omhuld virus) en parvovirussen bij varkens (niet-omhuld virus). De resultaten van de studie wezen uit dat elk van de geëvalueerde stappen van het productieproces, waaronder de behandeling met natriumhydroxide, doeltreffend is bij het inactiveren van deze virussen.

Bewaring: Het product dient te worden bewaard bij kamertemperatuur. Overmatige warmte en luchtvochtigheid dienen te worden vermeden.

Levering: Eén (1) membraan per verpakking; twee (2) verpakkingen per doos.

Beschikbare formaten:

RTM1520	15 mm x 20 mm
RTM2030	20 mm x 30 mm
RTM3040	30 mm x 40 mm

Waarschuwing: Krachtens de federale wetgeving in de VS mag dit hulpmiddel uitsluitend worden verkocht door of in opdracht van een arts of tandarts.

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



Fabrikant



Te gebruiken vóór



Niet opnieuw gebruiken



Let op, zie gebruiksaanwijzing



Niet gebruiken als de sterilisatiebarrière van het product of de verpakking beschadigd is



Temperatuurlimieten – bewaren bij kamertemp 15 - 30°C (59 – 86°F)



Partijnummer



Gesteriliseerd door bestraling



Catalogusnummer



Gemachtigd vertegenwoordiger in de EU

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

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



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
D-30175 Hannover, Duitsland



